

Rec'd PCT/PTO 01 OCT 2004
03/02 10/510032

PCT/NL

REC'D 24 APR 2003

KONINKRIJK DER



NEDERLANDEN

PCT

Bureau voor de Industriële Eigendom



**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Hierbij wordt verklaard, dat in Nederland op 02 april 2002 onder nummer 1020288,
ten name van:

BERREKLOUW, Eric

te Son, Nederland

een aanvraag om octrooi werd ingediend voor:

"Samenstel omvattende een stabilisator en een in of rondom een door lichaamsweefsel, omgeven
doorgang te positioneren instrument",

en dat de hieraan gehechte stukken overeenstemmen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

Rijswijk, 11 april 2003

De Directeur van het Bureau voor de Industriële Eigendom,
voor deze,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mw. M.M. Enhus'.

Mw. M.M. Enhus

Best Available Copy

1020288

B. v.d. I.E.
- 2 APR. 2002

Uittreksel

De onderhavige uitvinding betreft een samenstel omvattende een stabilisator en een in of rondom een door lichaamsweefsel, in het bijzonder bloedbaanweefsel,
5 omgeven doorgang te positioneren instrument. De stabilisator is voorzien van een of meer in een kringvorm verlopende zuigmonden, welke zuigmonden werkzaam met zuigmiddelen verbindbaar zijn om bij en rondom die, eventueel nog te vormen, doorgang verlopend weefsel vast te zuigen. Het instrument heeft een kopgedeelte voor het verrichten van handelingen aan bloedbaanweefsel. De stabilisator en het instrument
10 zijn voorzien van een aan de stabilisator voorziene instrumentaanslag respectievelijk een aan het instrument voorziene stabilisatoraanslag die in elkaar contacterende aanslagtoestand de positie van het kopgedeelte ten opzichte van de positie van de kringvorm eenduidig vastleggen. Het instrument kan zijn een applicator voor het in of rondom de doorgang plaatsen en bevestigen van een bevestigingsinrichting, waarbij het
15 kopgedeelte is ingericht voor het dragen en afgeven van de bevestigingsinrichting.

Samenstel omvattende een stabilisator en een in of rondom een door lichaamsweefsel, omgeven doorgang te positioneren instrument.

De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een samenstel omvattende een
5 stabilisator en een in of rondom een door lichaamsweefsel, in het bijzonder
bloedbaanweefsel, omgeven doorgang te positioneren instrument. Onder instrument
wordt volgens de uitvinding niet alleen een werktuig, toestel of gereedschap verstaan
maar ook een hulpmiddel in algemene zin. Bij het samenstel volgens de uitvinding is
10 het instrument in het bijzonder een applicator voor het in of rondom de doorgang
plaatsen en bevestigen van een bevestigingsinrichting, waarbij de applicator een
kopgedeelte heeft dat is ingericht voor het dragen en afgeven van de
bevestigingsinrichting. Het instrument kan volgens de uitvinding ook de
bevestigingsinrichting zelf zijn, althans de bevestigingsinrichting kan volgens de
uitvinding ook onderdeel van het instrument zijn.

15 Onder een bevestigingsinrichting wordt volgens de uitvinding in het bijzonder
verstaan een hulpstuk dat enerzijds in of rondom de door lichaamsweefsel omgeven
doorgang wordt gemonteerd en waaraan anderzijds een voorwerp bevestigd is of
bevestigbaar is. Het voorwerp kan dus duidelijk al voorafgaand, bijvoorbeeld van
20 fabriekswege, aan de montage van de bevestigingsinrichting in of rondom de door
lichaamsweefsel omgeven doorgang zijn bevestigd, bijvoorbeeld als een geheel met de
bevestigingsinrichting gevormd zijn, maar kan duidelijk ook pas na montage van de
bevestigingsinrichting in of rondom de door lichaamsweefsel omgeven doorgang aan
25 die bevestigingsinrichting bevestigd worden. Het verdere voorwerp kan voorts in het
bijzonder een hartbevestigingsinrichting, zoals voor een kunstklep of biologische
donorklep, een vaatbevestigingsinrichting, zoals voor een kunstvat of donorvat, een
werkanaal, toegangspoort, of een verder hulpstuk zijn. Het hulpstuk is als het ware
een connector waarmee "iets" is vast te zetten in of rondom een door lichaamsweefsel
omgeven doorgang. In dit opzicht zou de bevestigingsinrichting eventueel ook als
30 connector aangeduid kunnen worden.

30 Het plaatsen van een bevestigingsinrichting in een door lichaamsweefsel, zoals
bloedbaanweefsel, omgeven doorgang gebeurt conventioneel in de praktijk doorgaans
handmatig door de prothesebevestigingsinrichting in de doorgang vast te hechten. Men
denke bijvoorbeeld aan het plaatsen van een kunstmatige hartklep, het tot stand brengen

DIII

van een vaatverbinding van een kunstvat of natuurlijk vat met bij voorbeeld een kransslagader van het hart. Er zijn heden ten dage de nodige "mechanisch verankerende" bevestigingsinrichtingen bekend die, althans dat wordt hier bedoeld met "mechanisch verankerende" geen handmatig vasthechten meer vereisen. Dergelijke 5 mechanisch verankerende bevestigingsinrichtingen maken op het gebied van hartoperaties ook zogenaamde minimaal invasieve technieken mogelijk, althans zouden dit mogelijk moeten maken, waarbij men de borstkas niet meer hoeft te openen om het hart bloot te leggen. In het bijzonder bij het hart alsook op het gebied van vaat-10 anastomoses doet zich hierbij het probleem voor dat de nauwkeurigheid waarmee de bevestigingsinrichting op de juiste locatie wordt geplaatst uitermate belangrijk is en dat de middelen waarmee de bevestigingsinrichting geplaatst wordt neigen die locatie te verplaatsen, bij voorbeeld op te duwen. Bij een kloppend hart doet zich bovendien nog het probleem voor dat die locatie, ten gevolge van het kloppen van het hart, beweegt. Dit alles maakt dat dergelijke zogenaamde "mechanische bevestigingsinrichtingen" 15 vooralsnog, en vooral bij minimaal invasieve ingrepen, weinig of geen praktische toepassing vinden.

Uit WO 00/59382 is bekend een systeem voor het door vacuüm ondersteund vanaf afstand plaatsen van hechtingen ten behoeve van het vastzetten van een hartklepbevestigingsinrichting. Dit systeem bestaat uit een buis met een het hart 20 ingericht gesloten distaal eind. Deze buis is bij het tegenoverliggende, proximale eind bij voorkeur eveneens gesloten. Deze buis is op enige afstand van het distale eind voorzien van een zich over de gehele omtrek uitstrekende, ringvormige opening. Door op de buis nu een vacuüm te zetten wordt weefsel dat zich aan de buitenzijde van die buis rondom die ringvormige uitsparing bevindt de buis ingezogen. Door nu distaal van 25 de ringvormige uitsparing aangebrachte naalden in axiale, proximale richting te bewegen wordt dit de buis ingezogen weefsel door die naalden doorboort. Eén en ander brengt met zich mede dat de afstand van de ringvormige zuiguitsparing in de buis tot het gesloten distale eind ten minste gelijk moet zijn aan de lengte van de gebruikte naalden. Deze naalden hebben volgens bladzijde 12 regels 16-18 van WO 00/59382 een 30 lengte in het bereik van 35 à 40 mm. Deze enige afstand is dus een beduidende afstand, zeker op het gebied van hartklepoperaties, waarop deze WO 00/59382 in het bijzonder betrekking heeft. Deze beduidende afstand tussen de zuigring en het distale eind impliceert dat het gesloten distale eind tot ruim voorbij de plaats van bevestiging van

de natuurlijke hartklep zal steken, welke natuurlijke hartklep derhalve vooraf verwijderd dient te zijn. Dit maakt hersteloperaties aan de natuurlijke hartklep met het systeem als bekend uit WO 00/59382 in het geheel onmogelijk. Bij hersteloperaties kan men bij voorbeeld denken aan een zogenaamde ringbevestigingsinrichting die wordt
5 gebruikt om de doorgang van de bloedbaan bij de hartklep te vernauwen, ter verheling van bijvoorbeeld een lekkende hartklep. Het gesloten zijn van het distale eind van de buis uit het systeem van WO 00/59382 maakt het bovendien volstrekt onmogelijk dit systeem te gebruiken voor het plaatsen van een bevestigingsinrichting. De buis zal de locatie van bevestiging van de bevestigingsinrichting namelijk geheel passeren en zal
10 ten gevolge van het gesloten distale eind, na bevestiging van een bevestigingsinrichting ter plaatse, niet meer verwijderd kunnen worden, althans niet zonder die bevestigingsinrichting mee te verwijderen. Bovendien zal voor het ter plaatse brengen van de bevestigingsinrichting de vacuümzuigkracht bij de annulus onderbroken moeten worden en het de zuigmond omgevende weefsel dus losgelaten worden. Het bekende
15 uit WO 00/59382 is dus uitsluitend bruikbaar voor hetgeen waarvoor het hierin beschrevene bestemd is, namelijk het voorbereiden van een hechtverbinding door op een geautomatiseerde wijze de hechtdraden, ten behoeve van een latere bevestiging van de bevestigingsinrichting, door het weefsel ter plaatse van de doorgang heen te steken.

Uit US 6,071,295 is een inrichting bekend om het oppervlak van het hart waar
20 een anastomose voor een bypass met een kraansslagger van het hart tot stand gebracht moet worden bewegingloos te houden. Dit gebeurt door de omgeving van het ontvangende doelvat aan een vacuümsysteem vast te zuigen rondom de locatie waar een anastomose (aansluiting tussen graftvat en doelvat) tot stand gebracht moet worden. De chirurg zal dan vervolgens met de hand de anastomose tot stand brengen
25 door vasthechtingen van het graftvat aan het doelvat.

De onderhavige uitvinding heeft tot doel om het mogelijk te maken dat een bevestigingsinrichting met grote nauwkeurigheid in of rondom een door lichaamsweefsel, in het bijzonder bloedbaanweefsel, omgeven doorgang wordt geplaatst.

30 Dit doel wordt volgens een eerste aspect van de uitvinding bereikt door te verschaffen een samenstel omvattende een stabilisator en een in of rondom een door lichaamsweefsel, in het bijzonder bloedbaanweefsel, omgeven doorgang te positioneren instrument, waarbij de stabilisator is voorzien van een of meer in een kringvorm

verlopende zuigmonden, welke zuigmonden werkzaam met zuigmiddelen verbindbaar zijn om bij en rondom die, eventueel nog te vormen, doorgang verlopend weefsel vast te zuigen; waarbij het instrument een kopgedeelte heeft voor het verrichten van handelingen aan bloedbaanweefsel en waarbij de stabilisator en het instrument zijn voorzien van een aan de stabilisator voorziene instrumentaanslag respectievelijk een aan het instrument voorziene stabilisatoraanslag die in elkaar contacterende aanslagtoestand de positie van het kopgedeelte ten opzichte van de positie van de kringvorm eenduidig vastleggen.

5 Het instrument is volgens de uitvinding in het bijzonder een applicator voor het in of rondom de doorgang plaatsen en bevestigen van een bevestigingsinrichting, waarbij het kopgedeelte is ingericht voor het dragen en afgeven van de bevestigingsinrichting.

10 De stabilisator zorgt er volgens de uitvinding middels de zuigmonden voor dat rondom bij de doorgang verlopend weefsel wordt vastgezogen. Middels het instrument is het kopgedeelte dan in of ten opzichte van de doorgang te positioneren. Het 15 kopgedeelte van het instrument kan zich hierbij eventueel ook vooraf al in of nabij de in kringvorm verlopende zuigmonden bevinden, maar zal bij voorkeur in of nabij die kringvorm gebracht worden nadat de stabilisator het weefsel heeft vastgezogen. Om de gewenste nauwkeurigheid van plaatsing hierbij te garanderen zijn het instrument en stabilisator voorzien van enerzijds een aan het instrument voorziene stabilisatoraanslag 20 en anderzijds een aan de stabilisator voorziene instrumentaanslag. Deze aanslagen zijn bedoeld om op elkaar aan te grijpen en leggen in op elkaar aangrijpende aanslagtoestand de positie van het kopgedeelte van het instrument ten opzichte van de positie van de kringvorm eenduidig vast. Aldus is te verzekeren dat de te verrichten handeling wordt verricht, of ingeval van een applicator de bevestigingsinrichting wordt 25 geplaatst en bevestigd, op een door de aanslagen bepaalde afstand tot de in kringvorm verlopende zuigmonden. In aanslagtoestand is aldus verzekerd dat het te gebruiken instrument, in het bijzonder de applicator, een vaste onveranderlijke positie inneemt ten opzichte van de zuigmonden en daarmee tevens ten opzichte van de locatie voor bevestiging van de bevestigingsinrichting. Aldus is een hoge nauwkeurigheid 30 realiseerbaar geworden.

Met een samenstel volgens de uitvinding kunnen bevestigingsinrichtingen worden gebruikt om mechanische, dierlijke en menselijke kleppen vast te zetten, maar ook om vaatverbindingen tot stand te brengen tussen natuurlijke en/of kunstmatige

vaten. Vaatverbindingen kunnen onder andere end-to-end, end-to-side of side-to-side zijn. Bedoelde bevestigingsinrichtingen kunnen ook gebruikt worden om (tijdelijke) afdopbare poorten, afsluiters, (tijdelijke) werkkanalen of (tijdelijke) canules te plaatsen. Met een samenstel volgens de uitvinding is het bij voorbeeld mogelijk om 5 bevestigingsinrichtingen, zoals bekend uit WO 00/24339 en WO 00/44311, beide ten name van dezelfde aanvrager als de onderhavige aanvraag, te plaatsen en bevestigen. Dergelijke bevestigingsinrichtingen zijn van het type met een buisvormig orgaan voorzien van over de omtrek van het buisvormig orgaan verdeeld aangebrachte flenspoten of armen met naar buiten wijzende pennen, welke flenspoten of armen met 10 pennen zich voorafgaand aan verankering in het weefsel ten behoeve van een slanke vorm bevinden in een gestrekte stand, waarin de projectie van de respectieve flenspoten of armen op een radiaal dwarsvlak van het buisvormige orgaan in wezen op of binnen de omtrek van het buisvormige orgaan ligt. Het samenstel volgens de uitvinding is echter ook zeer goed bruikbaar voor het plaatsen van zeer vele andere uit de stand van 15 de techniek bekende bevestigingsinrichtingen in of rondom een door lichaamsweefsel omgeven doorgang.

Het is bij het samenstel volgens de uitvinding goed denkbaar dat de instrumentaanslag en stabilisatoraanslag vast, bij wijze van spreken vooraf in de fabriek, zijn bevestigd aan de stabilisator respectievelijk applicator zodat de positie van 20 de applicatorkop ten opzichte van de positie van de kringvorm van de zuigmond(en) in aanslagtoestand vooraf, bij wijze van spreken van fabriekswege, bepaald is. Bijvoorbeeld bij toepassing van het samenstel volgens de uitvinding voor het tot stand brengen van anastomoses is dit denkbaar. Het nadeel hiervan is echter dat aldus aanpassingen aan specifiek de geometrie van de patiënt niet mogelijk zijn. Een verder 25 nadeel is voorts dat één en ander ook met zich mede brengt dat men zeer nauwkeurig te werk moet gaan bij het tot stand brengen van de zuigverbinding tussen de zuigmonden en het de doorgang omgevende weefsel. Dit is weliswaar realiseerbaar doch niet erg praktisch, daar het al gauw in een iteratief mechanisme van vastzuigen, plaats van vastzuigen controleren, vastzuigen beëindigen, opnieuw vastzuigen, plaats van 30 vastzuigen controleren etc. zal kunnen ontaarden. Om enerzijds aanpassing aan de geometrie van de betreffende patiënt mogelijk te maken en anderzijds een iteratief bevestigingsproces overbodig te maken, is het volgens de uitvinding van voordeel.

- wanneer de stabilisator is voorzien van een geleiding waarop de instrumentaanslag, op langs de geleiding verschuifbare wijze, is aangebracht en ten opzichte waarvan de instrumentaanslag fixeerbaar is,
- wanneer de geleiding een uitstrekingsrichting heeft in wezen dwars op de kringvorm, en
- wanneer de een of meer in kringvorm verlopende zuigmonden en de geleiding onderling zodanig vast verbonden zijn dat de onderlinge positie van de kringvorm en geleiding ten opzichte van elkaar gefixeerd zijn.

Het wordt dan mogelijk om eerst de stabilisator te fixeren door vastzuiging van het

10 weefsel middels de zuigmonden en vervolgens de afstand op te meten tussen de plaats van vastzuiging van de stabilisator enerzijds en de locatie voor bevestiging van de bevestigingsinrichting anderzijds en op basis van deze afstand de instrumentaanslag langs de geleiding van de stabilisator in te stellen. Opgemerkt zij dat het geheel binnen het kader van de uitvinding ook mogelijk is om de op de applicator voorziene 15 stabilisatoraanslag langs een geleiding te verstellen in plaats van het langs een geleiding voorzien en verstellen van de instrumentaanslag of om beide langs een geleiding verstelbaar uit te voeren. Om het instellen van de instrumentaanslag (of eventueel de stabilisatoraanslag) langs de geleider te vergemakkelijken is het volgens de uitvinding van voordeel wanneer de geleiding is voorzien van een schaalverdeling 20 met een nulpunt, en wanneer de afstand van het nulpunt tot de kringvorm zodanig gekozen is dat, wanneer enerzijds de instrumentaanslag op het nulpunt is uitgelijnd en anderzijds de instrumentaanslag en stabilisatoraanslag in aanslagtoestand verkeren, het kopgedeelte, althans een daarop voorziene bevestigingsinrichting, bij de distale onderkant van de stabilisator ligt. Deze distale onderkant van de stabilisator is na 25 vastzuiging van de stabilisator op het weefsel middels bij voorbeeld een endoscoop of ander instrument goed waarneembaar zodat ook middels de endoscoop of ander instrument de afstand van die onderkant tot de gewenste locatie voor de bevestigingsinrichting goed is op te meten. Voor deze meting en/of het positioneren van de stabilisator, instrument, bevestigingsinrichting, en/of weefsel zou men in plaats 30 van een endoscoop bijvoorbeeld ook gebruik kunnen maken van reële en/of virtuele twee – of driedimensionale beeldvorming, waarbij al dan niet gebruik gemaakt kan worden van bijvoorbeeld echografische geluidsgolven, doorlichting met röntgenstralen, computer tomografie, magnetische resonantie, elektromagnetische technieken, of een

andere beeldvormende techniek en/of computergestuurde navigatiesystemen, al dan niet in combinatie met het hierna beschreven meetinstrument. Ook is het mogelijk dat voorafgaand aan of tijdens de operatie ter plaatse van het doelgebied of op vaste afstand en positie daarvan markeringen worden aangebracht zodanig dat stabilisator, 5 instrument, bevestigingsinrichting, en/of weefsel op de gewenste locatie gepositioneerd kunnen worden, al dan niet met gebruikmaking van beeldvormende technieken, waaronder computergestuurde navigatiesystemen.

Het idee daarbij is dat men ter plaatse van het doel of landingsgebied, veelal weefsel, een of meerdere markeringen aanbrengt en op de bevestigingsinrichting, 10 applicator, instrument, stabilisator en/of te verplaatsen weefsels eveneens een of meerdere markeringen. Door de markeringen op het doelgebied en de markeringen van de genoemde hulpstukken, weefsels of instrumenten virtueel en/of in werkelijkheid naar elkaar toe te bewegen, kan bereikt worden dat de markeringen elkaar gaan raken en/of overlappen, en/of op een van te voren vast gelegde afstand en/of positie van 15 elkaar komen, waarbij de gewenste positionering van doelgebied en genoemde instrumenten, weefsels en/of hulpstukken is bereikt, waarna een handeling kan plaats vinden, zoals bijvoorbeeld het afschieten van een bevestigingsinrichting. De functies van doelmarkering en wat wij voor het gemak nu even bewegend-deelmarkering noemen, kan daarbij ook worden omgedraaid, of twee bewegende (groepen van) 20 markeringen betreffen, het gaat er immers om dat beide (groepen van) markeringen in een gewenste positie naar elkaar toe kunnen worden gebracht, waarbij de delen waarop deze (groepen van) markeringen zijn aangebracht niet alleen op de gewenste onderlinge afstand, maar ook in de onderlinge hoek- en/of rotatiestand kunnen worden gebracht. Zo kan bijvoorbeeld bij een klepoperatie van tevoren of tijdens de operatie de plaats 25 van het doel of landingsgebied voor de bevestigingsinrichting, stabilisator, instrument, applicator of hulpstuk, in dit geval veelal het gebied van of rondom de klepannulus worden gemarkerd met een of meerdere markeringen. Markerlagen kunnen bestaan uit zogenaamde LED's (Light Emitting Electrodes) welke infrarood licht uitzenden, die door daartoe geschikte camera's kan worden waargenomen. Maar dit markeren zou ook 30 kunnen geschieden door het ter plaatse aanbrengen van een of meerdere zeer kleine (enkele millimeters grote) spoelen, welke bijvoorbeeld met zeer kleine pinnetjes in de weefsels ter plaatse kunnen worden gedrukt, en die waargenomen kunnen worden in een elektromagnetisch veld of velden en/of een navigatiesysteem dat gebruik maakt van

elektromagnetisch veld. Het plaatsen van dergelijke markeringen kan van binnenuit de bloedbaan, maar ook van buitenaf geschieden, bijvoorbeeld door een dergelijke kleine spoelvormige markeringen op een soort naald te monteren, en/of op een bepaald afstand en positie ten opzichte van het doelgebied te plaatsen. In het geval van een 5 vervanging van de drieslippige aortaklep kunnen dan bijvoorbeeld drie markeringen ongeveer 120 graden uit elkaar worden geplaatst. In het geval dat een bevestigingsinrichting c.q. een vlak uitgevoerde klepprothese ter plaatse van de aortaklepannulus moet worden geplaatst, zouden bijvoorbeeld drie van dergelijke markeringen ongeveer 120 graden uit elkaar kunnen worden geplaatst bijvoorbeeld in 10 het verticale vlak midden tussen de toppen van de commissuren en de dalen van de klepbladsinussen, zodat de klepprothese precies in het midden daartussen kan worden gepositioneerd. Bij het plaatsen van een sinusoidaal gevormde bevestigingsinrichting of hartklepprothese kunnen dan bijvoorbeeld drie markeringen 120 graden uit elkaar precies ter plaatse van het restant van de oorspronkelijke klepannulus worden geplaatst. 15 Bij een mitralisklepoperatie kunnen dan bijvoorbeeld één markering ter plaatse van ieder van beide commissuren en één markering ter plaatse van de annulus in het midden van het achterste klepblad worden geplaatst, maar andere aantallen en posities zijn mogelijk. Het voorafgaand aan de operatie plaatsen van markeringen kan geschieden via een intravasculaire katheter welke op afstand wordt bediend, maar kan 20 ook worden bereikt door transthoracaal percutaan op, aan of via de buitenzijde van hart, bloedvat of ander holorgaan ter plaatse van het doelgebied een of meerdere markeringen aan te brengen. Bij het plaatsen van markeringen kan ook gebruik worden gemaakt van een of meerdere stabilisators, werkkanalen, applicators en/of instrumenten volgens de uitvinding. In het geval van vaatverbindingen, zoals bijvoorbeeld bij 25 coronaire bypass operaties, kan men rondom de aanwezige of te maken opening in het doelvat een of meerdere markeringen aanbrengen, die ook in een kringvorm kunnen worden gepositioneerd. Daarbij kunnen dergelijke markeringen worden gebruikt om de genoemde instrumenten en/of een ander vat (het donorvat) naar het gewenste (doel)bloedvat toe te nageren en/of naar het gewenste doelgebied ter plaatse van het 30 bloedvat zelf, zoals de aanwezige, gemaakte of nog te maken opening van of in de wand van dat bloedvat. Markeringen kunnen zoals gezegd ook op de genoemde instrumenten en hulpmiddelen, waaronder ook op afkoppelbare onderdelen daarvan, worden geplaatst, waarbij de markeringen op zich ook weer als doelmarkeringen

kunnen gaan dienen voor andere instrumenten of hulpmiddelen. Dergelijke markeringen kunnen ook op de zuigmonden van een stabilisator zijn gemonteerd en worden bevestigd door een stelmechanisme van de stabilisator, door hechten, nielen, mechanische duw- of trekkrachten, maar ook door andere bevestigingstechnieken, zoals bekend uit WO00/24339 en WO 00/44311, beide ten name van dezelfde aanvrager als de onderhavige aanvraag, of verlijming of combinaties van bevestigingstechnieken. De markeringen kunnen weer worden verwijderd of in het lichaam worden achtergelaten. Dit laatste is zeer wel mogelijk als deze markeringen niet meer met de bloedbaan in contact komen, wanneer zij van de bloedbaan worden gescheiden doordat zij bijvoorbeeld worden bedekt door de wand van een bevestigingsinrichting, zoals bijvoorbeeld een klepprothese bevestigingsinrichting.

Het positioneren van de onderrand van de stabilisator op een herkenbare anatomische structuur kan eveneens worden vergemakkelijkt wanneer ter plaatse van die structuur bijvoorbeeld hechtingen op mechanische grijpers worden geplaatst, welke op een vaste afstand met de onderrand en/of wand van de stabilisator kunnen zijn verbonden. Zo kunnen bijvoorbeeld in het geval van een aortaklepvervanging ter plaatse van de drie commissuren drie tractie hechtingen worden geplaatst, welke door of tegen de wand van de stabilisator worden geleid, zodanig dat de onderrand van de stabilisator tegen of op vaste afstand van de commissuren aanligt.

Ook kunnen op de stabilisator, instrument en/of bevestigingsinrichting sensoren worden aangebracht ten behoeve van het op de gewenste locatie positioneren van deze onderdelen. Dergelijke sensoren kunnen bijvoorbeeld bestaan uit contactsensoren, om vast te stellen dat er weefselcontact bestaat, drucksensoren om bijvoorbeeld bij het implanteren van een klepprothese, de prothese te plaatsen in het gebied met de geringste doorgangsdiameter, of flowsensoren om bijvoorbeeld een vaatbevestigingsinrichting te plaatsen precies over de lengteas van een bloedvat, of sensoren, die anderszins een beeld vormen van de anatomie van het doelgebied ter plaatse.

Het moge duidelijk zijn dat genoemde navigatiemethoden, met behulp van markeringen en/of sensors, ook bij andere interventies aan het menselijk- en/of dierlijk lichaam zijn te gebruiken, ook zonder het genoemde samenstel van stabilisator en instrument.

Om het in een bloedvat of anderszins het in het lichaam inbrengen van de stabilisator te vergemakkelijken en bij het werken met het instrument, bijvoorbeeld een applicator, niet te zeer door omgevend weefsel gehinderd te worden verdient het volgens de uitvinding de voorkeur wanneer de stabilisator een werkkanal omvat met 5 aan het distale eind de één of meer in kringvorm verlopende zuigmonden. Dit werkkanal kan worden gezien als een buis waar doorheen het instrument, bijvoorbeeld een applicator, dan gestoken is of althans gestoken kan worden. Bij deze uitvoering zal de geleiding bij voorkeur zijn voorzien aan het proximale eind van het werkkanal, opdat de geleiding ten behoeve van het daarlangs verstellen van de 10 instrumentaanslag toegankelijk is zonder te dicht te komen bij de locatie voor bevestiging van de bevestigingsinrichting. Verder zal een deel van de zuigleiding voor het onder vacuüm brengen van de zuigmonden op voordelige wijze zijn ondergebracht in de wand van het werkkanal.

Het is volgens de uitvinding van voordeel wanneer de één of meer in kringvorm 15 verlopende zuigmonden één of meer in, ten opzichte van de kringvorm beschouwd, axiale richting openende axiale zuigmonden omvatten. Dit is van nut bij het tot stand brengen van zogenaamde "end to side" anastomose voor vastzuiging van het zogenaamde doelvat. Dit is echter zeer in het bijzonder van voordeel bij toepassing van 20 het samenstel volgens de uitvinding voor het plaatsen van een mitralisklep of tricuspidalisklep. Bij plaatsing van dergelijke kleppen kunnen de zuigmonden zich dan namelijk vastzuigen op het hart boezemweefsel.

Het kan volgens de uitvinding verder van voordeel zijn wanneer de één of meer in kringvorm verlopende zuigmonden één of meer, ten opzichte van de kringvorm beschouwd, in radiaal buitenwaartse richting openende radiale zuigmonden omvatten. 25 Dit is onder meer van nut bij het plaatsen van een bevestigingsinrichting in een bloedvat. Bij voorbeeld bij het tot stand brengen van een "end to end" anastomose kan het van nut zijn indien de stabilisator zich in het inwendige van één van de bloedvaten op de binnenwand ervan kan vastzuigen. Voorts is een dergelijke plaatsing van de zuigopeningen ook geschikt voor plaatsing van een bevestigingsinrichting voor de 30 aortaklep. Dit omdat de zuigmonden zich dan kunnen vastzuigen op bloedvatweefsel dat in wezen als de binnenwand van een slang rondom de zuigmonden is gelegen.

Het kan volgens de uitvinding verder van voordeel zijn wanneer de één of meer in kringvorm verlopende zuigmonden één of meer, ten opzichte van de kringvorm

beschouwd, in radiaal binnenwaartse richting openende radiale zuigmonden omvatten. Dit is onder meer van nut bij het plaatsen van een bevestigingsinrichting op of rondom de buitenzijde van een bloedvat, of ander hol orgaan, waarbij de zuigmonden een geheel of gedeeltelijk cilindrische vorm kunnen hebben.

5 Het kan volgens de uitvinding verder van voordeel zijn wanneer de één of meer in kringvorm verlopende zuigmonden één of meer, ten opzichte van de kringvorm beschouwd, schuin ten opzichte van de axiale richting, buitenwaarts openende schuine zuigmonden omvatten. Dit is ten gevolge van de geometrie van het hart in het bijzonder van nut bij het plaatsen van een bevestigingsinrichting voor de mitralis- en
10 tricuspidalisklep-prothese. De schuine zal hierbij in het bijzonder ongeveer 45° kunnen bedragen. Voorts zal het hier, bij toepassing voor een mitralis- of tricuspidalisklep van voordeel zijn wanneer naast schuine zuigmonden ook axiale zuigmonden zijn voorzien.

Het is volgens een verdere uitvoeringsvorm van de uitvinding mogelijk om het
15 gehele of gedeeltelijke deel van de stabilisator met de zuigmond of monden van de rest van de stabilisator ontkoppelbaar uit te voeren. Dit kan bijvoorbeeld zeer nuttig zijn indien men dit zuigmondgedeelte van de stabilisator na de ingreep niet meer goed uit het lichaam kan verwijderen of eventueel bewust in het lichaam wil achterlaten zodat het ontkoppelde gedeelte, na bevestiging hiervan aan het lichaam of orgaan, als een al dan niet functioneel implantaat kan achterblijven. Dit losgekoppelde deel of deze
20 losgekoppelde delen van de stabilisator kan of kunnen aan de weefsels worden bevestigd door bijvoorbeeld hechten, mechanische bevestigingstechnieken, waaronder die zoals beschreven in WO 00/24339 en WO 00/44311, beide van dezelfde aanvrager als de onderhavige aanvraag, weefsellijm, andere bevestigingstechnieken, of combinaties van deze technieken.

25 In het bijzonder ten behoeve van het plaatsen van zogenaamde ringprotheses, althans de bevestigingsinrichting daarvan, is het volgens de uitvinding van voordeel wanneer de zuigmonden zijn voorzien op ten minste twee, bij voorkeur drie, vier, vijf of zes of eventueel meer, de kringvorm bepalende segmenten, en wanneer een aantal van die segmenten, bij voorkeur al die segmenten of al die segmenten op één na, in ten
30 opzichte van de kringvorm beschouwd, radiale richting verstelbaar zijn middels een stelmechanisme om na rondom het weefsel bij de doorgang te hebben vastgezogen de doorgang te vernauwen of verwijden door binnenwaarts respectievelijk buitenwaarts verstellen van een aantal, in het bijzonder alle, van de verstelbare segmenten. Bij een

zogenaamde ringprothese gaat het er doorgaans om de doorgang van de bloedbaan nabij de desbetreffende hartklep te vernauwen teneinde een lekkende klep te verhelpen. Hiertoe wordt doorgaans een zogenaamde ringprothese binnenin de bloedbaan aangebracht welke een gewenste nauwere doorgang heeft dan de ter plaatse verwijde bloedbaan. Om de wand van de bloedbaan dan met de ringprothese, althans de bevestigingsinrichting daarvan, in contact te brengen teneinde de ringprothese respectievelijk bevestigingsinrichting in die wand te kunnen verankeren en de wand blijvend in een vernauwde toestand te houden, is het van voordeel wanneer de zuigmonden in brede toestand de wand van de bloedbaan kunnen vastgrijpen om die 5 wand van die bloedbaan vervolgens naar binnen te kunnen trekken naar de te plaatsen ringprothese respectievelijk bevestigingsinrichting daarvan toe. Dergelijke verstelbare zuigmonden kunnen ook van voordeel zijn bij het plaatsen van gewone kleprotheses. Aldus wordt het bij voorbeeld mogelijk om in geval de bevestigingsinrichting of 10 prothese iets te klein is ten opzichte van de doorgang in de bloedbaan ter plaatse, de wand van de bloedbaan ter plaatse tegen de buitenomtrek van de bevestigingsinrichting 15 aan te trekken alvorens de bevestigingsinrichting in de wand van de bloedbaan te verankeren. Verstelbaarheid van de zuigmonden kan overigens ook van nut zijn om de wand van de bloedbaan eerst vast te grijpen en vervolgens de doorgang van de bloedbaan ter plaatse te verwijden door de verstelbare zuigmonden uit elkaar te bewegen. Dit kan bij voorbeeld van nut zijn indien de te plaatsen bevestigingsinrichting 20 of prothese een iets grotere afmeting heeft dan de doorgang van de oorspronkelijke bloedbaan ter plaatse. In algemene zin maken de verstelbare segmenten met zuigmonden het mogelijk de vorm, dus niet alleen maar de diameter, van de weefseldoorgang in overeenstemming worden gebracht met de te plaatsen 25 bevestigingsinrichting of prothese.

De kringvorm waarin de zuigmonden zijn aangebracht kan volgens de uitvinding zeer uiteenlopende vorm aannemen. In het bijzonder zal die kringvorm een ringvormige of cirkelvormige of ellipsoïde of ovaalachtige of geheel of gedeeltelijk buisvormige of zadelvormige of 3-voudige sinusvormige of boon- of niervormige 30 contour vertonen. De zadelvormige contour is in het bijzonder van nut bij het tot stand brengen van zogenaamde "end to side" anastomoses of "side to side" anastomoses. De 3-voudige sinusvormige contour kan in het bijzonder van nut zijn bij het plaatsen van een bevestigingsinrichting voor een aortaklep waar de zogenaamde annulus een

overeenkomstig 3-voudige sinusvormig verloop vertoont. De boon- of niervormige contour kan in het bijzonder van nut zijn bij het plaatsen van een bevestigingsinrichting voor een mitralis- of tricuspidalisklep, waar de zogenaamde annulus een overeenkomstig boon- of niervormig verloop vertoont.

5 Om een goede aanligging van de zuigmond tegen het weefsel te bereiken kan de zuigmond geheel open zijn uitgevoerd, maar ook kan de vorm van de zuigmond volgens de uitvinding als een afgietsel zijn van de vorm van het weefsel waartegen de zuigmond moet worden gepositioneerd. De vorm van een dergelijk afgietsel kan worden bepaald op grond van de gemiddelde vorm van de structuur waartegen de
10 zuigmond komt aan te liggen, maar kan ook worden bereikt door de zuigmond aan de zuigende zijde te voorzien van een gas-doorlaatbare, vervormbare membraan, dat is gemaakt van een materiaal dat soepel meegevend materiaal is zonder door de vacuümkracht te worden vervormd, zoals bijvoorbeeld flexibele metalen of kunststoffen. Ook is het mogelijk op grond van per- en/of preoperatief beeldvormend
15 onderzoek de zuigmond pre-of peroperatief, al dan niet 'custom-made', een voor het weefsel van die patiënt unieke vorm te geven, zodat het optimaal aansluiten van de zuigmond op het weefsel van die patiënt kan worden bereikt. Dit geldt temeer voor zover het zuigmond gedeelte in het lichaam als functioneel implantaat achterblijft.

20 In geval van het gebruik van een zuigmond ter stabilisatie van een kransslagader, welke niet uit het omliggende weefsel wordt of kan worden vrijgelegd, kan de vorm van een dergelijke zuigmond ook vrij vlak verlopen, waarbij de stabilisator niet alleen de kransslagader maar ook een gedeelte van het omgevende epicardiale weefsel stabiliseert.

25 Het is volgens een nadere uitvoeringsvorm in het bijzonder van voordeel wanneer de zuigmond uit delen of segmenten bestaat, die met elkaar koppelbaar zijn. Vooral bij vaatverbindingen kan het van voordeel zijn om eerst de afzonderlijke vaten van zuigmonddelen te voorzien en vervolgens dan de zuigmonddelen met elkaar te verbinden. Voor zo ver daar een vat bij betrokken is, dat aan beide einden vastzit en men rondom de gehele omtrek van een dergelijk vat een zuigmond wil aanbrengen, 30 moeten dergelijke zuigmonden uit meerdere al dan niet koppelbare delen of segmenten bestaan.

 Het is volgens een nadere uitvoeringsvorm in het bijzonder van voordeel wanneer het samenstel volgens de uitvinding een applicator omvat voor, in het bijzonder

voorzien van, een bevestigingsinrichting van het type omvattende een buisachtig orgaan voorzien van over de omtrek verdeeld aangebrachte pennen, waarbij elke pen is aangebracht op een arm, die met één eind op een rond een scharnierhartlijn zwenken toelatende wijze aan het buisachtige orgaan is bevestigd, en waarbij de armen en 5 pennen vanuit een in wezen binnen het buisachtige orgaan gelegen inbrengtoestand door zwenken rond de scharnierhartlijn beweegbaar zijn naar een bevestigingstoestand waarin tenminste de pennen, in radiale richting beschouwd, buiten het buisachtige orgaan uitsteken om het omgevende vaatwandweefsel te penetreren. Een dergelijke bevestigingsinrichting vormt het onderwerp van de hoofdstukken 1.2, 2.2, 3.2 en 4.2 10 van de al eerder genoemde WO 00/44311 van aanvrager.

Volgens een verdere voordelige uitvoeringsvorm omvat het samenstel volgens de uitvinding een applicator voor, in het bijzonder voorzien van, een bevestigingsinrichting van het type met een buisvormig orgaan, welk orgaan is voorzien van over de omtrek van het buisvormige orgaan verdeeld aangebrachte 15 flenspoten, in het bijzonder distale en eventueel proximale flenspoten, welke flenspoten, in het bijzonder ten minste de distale flenspoten, bij voorkeur de distale en proximale flenspoten, vanuit een ten opzichte van het buisvormige orgaan naar buitenstekende stand reversibel, tegen een veerkracht in, zijn te buigen of zijn gebogen tot een gestrekte stand waarin de projectie van de respectieve flenspoten op een radiaal 20 dwarsvlak van het buisvormige orgaan in wezen op of binnen de omtrek van dat buisvormige orgaan ligt. Bevestigingsinrichtingen van dit type zijn in het bijzonder bekend uit WO 00/24339 en WO 00/44311, beide van dezelfde aanvrager als de onderhavige aanvraag. Voor wat betreft de bevestigingsinrichtingen zijn deze twee WO 25 aanvragen dan ook door verwijzing in de onderhavige aanvraag opgenomen.

WO 00/24339 heeft in het bijzonder betrekking op vaatbevestigingsinrichtingen en wel in het bijzonder koppelmiddelen voor het op elkaar aansluiten van bloedvaten en/of vaatbevestigingsinrichtingen dan wel andersoortige buisvormige kanalen of organen in het menselijk of dierlijk lichaam. WO 00/44311 omvat vier hoofdstukken met alle als onderwerp bevestigingsinrichtingen bij de plaatsing waarvan het samenstel volgens de 30 onderhavige uitvinding gebruikt kan worden.

Het is hierbij verder van voordeel wanneer de applicator omvat:

- een langwerpig draagorgaan met aan het distale eind daarvan een in het inwendige van het buisvormige orgaan van de bevestigingsinrichting passende dragerring met een uitwendig omtreksvlak geschikt voor het dragen van het buisvormige orgaan;
- een belemmeringsorgaan dat evenwijdig aan het langwerpige draagorgaan beweegbaar is vanuit een tenminste de gestrekte, distale flenspoten tenminste deels overlappende belemmeringsstand naar een die flenspoten volledig blootleggende vrijgeefstand.

Volgens een tweede aspect heeft de onderhavige uitvinding betrekking op een applicator, in het bijzonder bestemd voor toepassing bij een samenstel volgens het eerste aspect van de uitvinding, omvattende:

- een langwerpig draagorgaan omvattende twee, drie of meer evenwijdig aan het draagorgaan verlopende, rondom het draagorgaan verdeeld aangebrachte, rond een scharnierpunt scharnierend aan het draagorgaan bevestigde grijperarmen met vrije grijpereinden die in het buisvormig orgaan van de bevestigingsinrichting passen,

waarbij de grijperarmen ten opzichte van de langs hartlijn van het draagorgaan rond het scharnierpunt kantelbaar zijn tussen een radiaal naar buitenliggende het buisvormige orgaan met het uitwendig oppervlak van de grijpeinden van binnenuit vastgrijpende grijpstand enerzijds en een radiaal naar binnen verplaatste, het buisvormige orgaan vrijlatende losstand anderzijds; alsmede

- een belemmeringsorgaan in de vorm van een rondom de grijperarmen verlopende huls, welke huls evenwijdig aan de grijperarmen beweegbaar is vanuit een het buisvormige orgaan en daaraan voorziene, gestrekte poten, zoals flenspoten, omgevende belemmeringsstand, in proximale richting naar een het buisvormige orgaan en daaraan voorziene flenspoten volledig blootleggende vrijgeefstand.

Met een dergelijke applicator is het mogelijk om vanaf enige, bij voorbeeld 10 cm of meer, afstand een bevestigingsinrichting te plaatsen met verankeringsspoten, zoals bij voorbeeld flenspoten, die, voorafgaand aan de plaatsing, door een uitwendige huls in gestrekte toestand worden gehouden. Terwijl de grijperarmen de bevestigingsinrichting op hun plaats houden kan de huls dan worden weggeschoven om de door de huls gestrekt gehouden poten vrij te geven en naar buiten te laten zwenken voor verankering in het omliggende vaatwandweefsel. Nadat de huls is weggeschoven en de poten zich hebben verankerd kunnen dan de grijperarmen zodanig rond hun respectieve scharnierpunt gekanteld worden dat de grijpeinden in radiaal binnenwaartse richting

naar elkaar toe bewegen om het buisvormige orgaan vrij te geven en vervolgens uit het buisvormige orgaan weggenomen te kunnen worden.

Het is volgens het tweede aspect van de uitvinding in het bijzonder van voordeel wanneer de grijperarmen elk een aan de distale zijde van het respectieve scharnierpunt 5 liggend distaal armdeel en een aan de proximale zijde van dat respectieve scharnierpunt liggend proximaal armdeel omvatten, wanneer de proximale armdelen zijn voorzien van spanmiddelen die de proximale armdelen in radiale richting naar elkaar toe bijeen houden in althans de grijpstand, en wanneer de distale armdelen elk zijn voorzien van 10 een radiaal naar buiten gekeerde, distale nok die uitsteekt tot in de wand van de huls; en wanneer de huls per distale nok is voorzien van een inwendig openende, distale langssleuf waarin, bij grijpstand, telkens een distale nok steekt, één en ander zodanig dat wanneer de huls ten opzichte van de grijperarmen zover in proximale langsrichting 15 wordt verschoven dat de distale nokken de langssleuven verlaten en de grijpereinden in radiale richting naar binnen bewegen om in de losstand te geraken. De spanmiddelen kunnen hierbij bij voorbeeld veren zijn. Door nu de huls te verschuiven zullen de distale nokken, bij voldoende verschuiving in proximale richting, de respectievelijke distale langssleuf verlaten en dan door de binnenwandzijde van de huls naar binnen 20 geduwd worden om aldus de grijpereinden aan de grijperarmen in radiale richting naar elkaar toe te bewegen en de bevestigingsinrichting los te laten. Bij geschikte uitvoering van één en ander is aldus te realiseren dat de huls bij verschuiving in proximale richting eerst de poten vrijgeeft en vervolgens bij verdere verschuiving in proximale richting de grijperarmen in hun losstand brengt. Dit is met één ononderbroken verschuiving in 25 proximale richting te realiseren. Opgemerkt zij dat de distale langssleuven sleuven kunnen zijn welke de wand van de huls in radiale richting geheel doorboren. Voorts zij opgemerkt dat waar hier over een distale langssleuf wordt gesproken in ruime zin wordt 30 bedoeld een ter plaatse van de distale nok, bij grijptoestand van de grijperarmen, plaatselijke verbreding van de inwendige ruimte in de huls. Het is dus ook denkbaar dat de huls geheel gesloten is en inwendig een glad oppervlak heeft op enkele ribben na, welke ribben dan bij proximale verschuiving van de huls de distale nokken radiaal naar binnen drukken.

De bedrijfszekerheid van de applicator volgens het tweede aspect van de uitvinding is in hoge mate te verzekeren wanneer de spanmiddelen per grijperarm een proximale nok omvatten welke in grijpstand het inwendig oppervlak van de huls contacteert, en

wanneer de huls per proximale nok is voorzien van een, in grijpstand op distale afstand van die proximale nok gelegen, naar binnen toe openende proximale sleuf, althans een plaatselijke proximale verwijding van het inwendige van de huls, waarin die respectieve proximale nok bij het in losstand geraken van de grijperarmen opneembaar is. Opgemerkt zij dat men hier de zaak geheel binnen de strekking van de uitvinding ook kan omdraaien, in de zin dat men de proximale nok op het inwendige van de huls voorziet in plaats van op de grijperarm, waarbij de benodigde verwijding dan wordt verkregen wanneer de op het inwendige van de huls voorziene proximale nok het contact met de grijperarm verliest. Genoemde verwijding is nodig om het mogelijk te maken dat de proximale einden van de armen naar buiten zwenken, waarbij dan de distale einden van de armen naar binnen zwenken om de grijpereinden in losstand te brengen. De proximale nok heeft hier tot taak om de grijperarmen in hun grijperstand te houden, in het bijzonder onbeweeglijk te houden, zolang de huls niet verschoven wordt. Bij voldoende proximale verschuiving van de huls ten opzichte van de grijperarmen zal het contact tussen de proximale nok en de binnenwand van de huls of tussen de proximale nok en de grijperarm verloren gaan waarna de grijperarm nou juist de benodigde ruimte krijgt om de grijpereinden radiaal naar binnen te laten bewegen voor het lossen van de bevestigingsinrichting.

Een eenvoudige en betrouwbare bediening van de applicator, in het bijzonder proximale verschuiving van de huls ten opzichte van het draagorgaan, laat zich volgens de uitvinding realiseren wanneer het draagorgaan en de huls tegen onderlinge rotatie rond de gezamenlijke langshartlijn gezekerd zijn door borgmiddelen, en wanneer het proximale eind van het draagorgaan en het proximale eind van de huls door een schroefdraadbout omvattende schroefmiddelen onderling zijn verbonden zodanig dat verdraaien van de schroefdraadbout resulteert in het in langsrichting ten opzichte van elkaar bewegen van die huls en het draagorgaan. Ten behoeve van het verdraaien van de schroefdraadbout kan deze zijn voorzien van een draaiknop of een aangrijppunt voor een bedieningsgereedschap.

De onderhavige uitvinding heeft volgens een derde aspect betrekking op een, in het bijzonder voor toepassing bij een samenstel volgens het eerste aspect van de uitvinding bestemd zijnde, applicator waarbij de applicator een applicator overeenkomstig een der conclusies van NL-octrooi 1018302 is, welke applicator is voorzien van een

A61F 2/4

stabilisatoraanslag. NL-octrooi 1018302 is van aanvrager en gepubliceerd op 17 juli 2001 en door verwijzing integraal in de onderhavige aanvraag opgenomen.

De onderhavige uitvinding heeft volgens het derde aspect van de uitvinding verder ook betrekking op een applicator volgens de uitvinding, welke is voorzien van een daarop aangebrachte bevestigingsinrichting van het type als beschreven in conclusie 18 van de onderhavige aanvraag, waarbij de distale flenspoten en bij voorkeur ook de proximale flenspoten in gestrekte toestand verkeren. Teneinde de handelingen van de specialist of chirurg tot een minimum te beperken en tevens ook fouten of onvolledigheden in dergelijke handelingen te kunnen uitsluiten is het van voordeel de applicator op de markt te brengen met al vooraf in de fabriek daarop ingespannen de te plaatsen bevestigingsinrichting.

Daar waar in de onderhavige aanvraag de begrippen "distaal" en "proximaal" worden gebruikt in relatie tot het instrument of de stabilisator, wordt met "distaal" bedoeld het tijdens gebruik van het samenstel van de chirurg of specialist afgekeerde, naar de patiënt toegekeerde eind en wordt met "proximaal" bedoeld het tijdens gebruik naar de chirurg of specialist toegekeerde, van de patiënt afgekeerde eind.

De onderhavige uitvinding zal in het navolgende aan de hand van in de tekening weergegeven uitvoeringsvoorbeelden nader worden toegelicht. Hierin toont:

Figuur 1 een samengestelde langsdoorsnede van een samenstel volgens een eerste aspect van de uitvinding met een applicator volgens het tweede aspect van de uitvinding;

Figuur 1a als detail van de verschuifbare instrumentaanslag van de stabilisator volgens figuur 1;

Figuur 2 een langsdoorsnedeaanzicht van de stabilisator van het samenstel volgens figuur 1;

Figuur 3 een langsdoorsnedeaanzicht van de applicator volgens het tweede aspect van de uitvinding als getoond bij het samenstel volgens de uitvinding volgens figuur 1, waarbij de applicator is weergegeven in de zogenaamde belemmeringsstand;

Figuur 4 een langsdoorsnede van de applicator volgens de figuren 1- 3, waarbij de applicator is weergegeven in een de flenspoten volledig blootleggende vrijgeefstand;

Figuur 5 de applicator volgens de figuren 1- 4 in langsdoorsnede, waarbij de applicator is weergegeven in de losstand;

Figuur 6a de applicator volgens de figuren 1- 5 in langsdoorsnede waarbij de applicator is weergegeven in geloste toestand;

Figuur 6b het distale eind van de applicator volgens de figuren 1- 5 en 6 met een hulpstuk van het op de applicator laden van een bevestigingsinrichting;

5 Figuur 7 een schematisch langsdoorsnedaanzicht van een voor het samenstel volgens het eerste aspect van de uitvinding bedoelde applicator volgens het derde aspect van de uitvinding met op de applicator ingespannen een bevestigingsinrichting, in een voor plaatsing geschikte toestand;

10 Figuur 8 ter illustratie een voorbeeld van een bevestigingsinrichting die met het samenstel volgens de uitvinding ter plaatse is te brengen;

Figuur 9 een zeer schematische weergave van een eerste verdere uitvoeringsvorm van het samenstel volgens het eerste aspect van de uitvinding;

Figuur 10 een schematische weergave van een tweede verdere uitvoeringsvorm van het samenstel volgens het eerste aspect van de uitvinding;

15 Figuur 11 op zeer schematische wijze een eerste variant van een stabilisator voor een samenstel volgens de uitvinding;

Figuur 12 een tweede variant van een stabilisator voor een samenstel volgens de uitvinding;

20 Figuur 13 een derde variant van een stabilisator voor een samenstel volgens de uitvinding;

Figuur 14a een zeer schematische weergave van een mogelijk bedieningsmechaniek van de stabilisator volgens figuur 13;

Figuur 14b een zeer schematische weergave van een mogelijke variant van bedieningsmechaniek van de stabilisator volgens figuur 13;

25 Figuur 15 een zeer schematische weergave van de werking welke met een stabilisator volgens de derde variant, gelijkend op die weergegeven in figuren 13 en 14, realiseerbaar is;

Figuur 16 een zeer schematische weergave in bovenaanzicht, van een mitraliskleping volgens de uitvinding in voor plaatsing gerede toestand;

30 Figuur 16a een detail aanzicht op een bevestigingselement aan de mitraliskleping volgens figuur 16 en in de toestand van figuur 16;

Figuur 16b een langsdoorsnede aanzicht van figuur 16a;

Figuur 17 een schematische weergave overeenkomstig figuur 16, echter thans in geplaatste toestand (met weglatting van omringend weefsel);

Figuur 17a een doorsnede aanzicht overeenkomstig dat in figuur 16b, echter thans in geplaatste toestand (met weglatting van weefsel);

5 Figuur 17b een zeer schematisch bovenaanzicht van een klepring volgens een verdere uitvoeringsvorm van de uitvinding;

Figuur 18 een vierde variant van een stabilisator voor een samenstel volgens de uitvinding voor toepassing bij een "end to side" anastomose;

10 Figuren 19 tot en met 23 in schematisch langsdoorsnede aanzicht, gedeeltelijk aanzicht, een voorbeeld van een procedure van het tot stand brengen van een end-to-side anastomose;

Figuren 24 tot en met 26 in schematisch langsdoorsnede aanzicht, gedeeltelijk aanzicht, een hulpinrichting voor het bevestigen van een bevestigingsinrichting aan een bloedvat in een aantal tussenstappen;

15 Figuur 27 een schematisch, perspectivisch aanzicht van een stabilisator voor gebruik bij het tot stand brengen van een side-to-side anastomose;

Figuur 28 een langsdoorsnede aanzicht van het in figuur 27 getoonde;

Figuur 29 een schematisch langsdoorsnede aanzicht van een samenstel volgens de uitvinding voor het tot stand brengen van een end-to-side anastomose;

20 Figuur 30 een schematisch langsdoorsnede aanzicht van een samenstel volgens de uitvinding voor het tot stand brengen van een side-to-side anastomose;

Figuur 31 een schematisch langsdoorsnede aanzicht van een samenstel volgens de uitvinding voor het tot stand brengen van een end-to-end anastomose;

25 Figuur 32 een vijfde variant van een stabilisator voor een samenstel volgens de uitvinding.

Figuur 33 een zeer schematisch aanzicht van een romp van het menselijk lichaam met voorbeelden van werkkanalaansluitingen;

Figuur 34 een zeer schematisch, doorsnede aanzicht met uiteengenomen delen van een end-to-side anastomose volgens de uitvinding;

30 Figuur 35 een zeer schematisch, doorsnede aanzicht met uiteengenomen delen van een end-to-end anastomose volgens de uitvinding;

Figuur 36 een zeer schematisch, doorsnede aanzicht van een side-to-side anastomose volgens de uitvinding;

De figuren 1- 6 tonen een samenstel volgens de uitvinding omvattende een stabilisator 1 (zie in het bijzonder figuren 1 en 2) en een instrument in de vorm van een applicator 2 (zie in het bijzonder de figuren 1, 3, 4, 5 en 6).

Verwijzend naar in het bijzonder de figuren 1 en 2 is de stabilisator 1
5 opgebouwd uit een werkkanal 3 in de vorm van een buis met daarop aangesloten een
holle zuigstang 5 waarvan het inwendige 6 op een vacuümbron, schematisch met 7
aangeduid, is aangesloten althans aansluitbaar is. Het werkkanal 3 en de zuigstang 5
zijn hier afgebeeld als een star geheel. Echter het werkkanal 3 en de zuigstang 5
kunnen ook flexibel of roteerbaar uitgevoerd zijn, bijvoorbeeld middels fixeerbare
10 scharnieren. Aldus kan, in langssrichting beschouwd, de vorm van beide al naar gelang
de omstandigheden dit vragen aangepast worden. Indien het zelf kunnen aanpassen van
de vorm niet zozeer van belang is, maar een aan de omstandigheden aangepaste vorm
wel, dan is het ook mogelijk het werkkanal en de zuigstang een vooraf bepaalde
15 gebogen of gehoekte vorm mee te geven in plaats van de in de figuren getoonde rechte
vorm. Het inwendige 6 van de zuigstang 5 komt uit op een in het inwendige van de
wand van het werkkanal 3 gevormde zuigdoorgang 4 welke op zijn beurt in
verbinding staat met de zuigmond 8. De zuigmond 8 opent, in dit geval, in radiale
buitenwaartse richting. De zuigmond 8 is in dit geval ééndelig en strekt zich over de
20 gehele omtrek van het werkkanal 3 uit en heeft in de door de langshartlijn 9 bepaalde
axiale richting van het werkkanal 3 een hoogte die kan variëren van 1 mm tot enige
mm, bij voorbeeld 17 mm hoog kan zijn.

De in de figuren 1- 6 getoonde stabilisator en applicator zijn in het bijzonder
bestemd voor het plaatsen van een bevestigingsinrichting voor een aortaklep. De
natuurlijke aortaklep ligt in de figuren 1 en 2 ter hoogte van de hartlijn 10 en het
25 omliggende vaatwandweefsel 11 is aldaar weergegeven.

Zoals in figuur 2 veraanschouwelijk wordt de stabilisator, terwijl er nog geen
vacuüm op de zuigmond 8 staat in de aorta opgevoerd tot bij, in het bijzonder dichtbij
zoals 5 à 15 mm er vanaf, de plaats 10 van de natuurlijke aortaklep. Voldoende dichtbij
plaats 10 gekomen wordt de zuigmond 8 met vacuüm bekrachtigd om het rondom de
30 zuigmond 8 gelegen vaatwandweefsel 11 vervolgens vast te zuigen. Aan het distale
ondereind van het werkkanal 3 is nog een afdichtring 900 voorzien voor een goede
afdichting met de wand van het vaatweefsel aldaar. Door dit vastzuigen wordt het
mogelijk de locatie van de operatie te stabiliseren, in het bijzonder stil te houden. Het

enige wat men daarvoor hoeft te doen is de stabilisator 1 aan de vaste wereld te bevestigen. Dit kan bij voorbeeld door de zuigleiding 5 aan een statief 12 te bevestigen. Dit statief 12 kan dan op zijn beurt zijn bevestigd aan bij voorbeeld de operatietafel, het plafond, de wand of de vloer van de operatiekamer of anderszins aan de vaste wereld.

5 Een mogelijkheid is om dit statief 12 te bevestigen aan een wondspreider, zoals een sternumspreider, hetgeen in de later te bespreken figuur 9 is veraanschouwelijk. Een bevestiging aan de operatietafel is veraanschouwelijk aan de hand van de nader te bespreken figuur 10.

Op de zuigstang 5 is een schaalverdeling 16 voorzien met een nulpunt 15. Voorts 10 is, zie figuur 1 en 1a, op de zuigstang 5 een langs de zuigstang 5 verschuifbare instrumentaanslag 17 voorzien die middels een draaiknop 18 op de zuigstang 5 fixeerbaar is. De zuigstang 5 fungeert hier dus als geleiding voor de instrumentaanslag 17. De schaal 16 heeft een nulpunt 15. Door nu afhankelijk van de gemeten afstand 15 tussen de distale onderrand 13 (figuur 2) en de locatie 10 voor de bevestigingsinrichting de instrumentaanslag 17 langs de schaalverdeling in te stellen wordt het mogelijk om met grote nauwkeurigheid te verzekeren dat wanneer de, hierna te bespreken, applicator 2 in het werkkanal 3 wordt gestoken het distale eind van de applicator 2, welk eind de bevestigingsinrichting draagt, precies ter hoogte van de locatie 10 komt te liggen. De applicator is hiertoe voorzien van een verderop te bespreken stabilisatoraanslag 19 die tegen de instrumentaanslag 17 tot aanligging komt 20 en aldus de onderlinge positie van applicator en stabilisator kan vastleggen. Zoals duidelijk zal zijn is het hierbij praktisch wanneer het nulpunt 15 zodanig is gekozen dat wanneer de instrumentaanslag 17 op nulpunt 15 is uitgelijnd de bevestigingsinrichting 15 precies ter hoogte van de distale onderrand 13 ligt.

25 Het in figuur 1 getoonde samenstel van instrumentaanslag 17 en stabilisatoraanslag 19 bestaat uit een ronde, schijfsvormige aanslag 19, die opneembaar is in een cilindrische opnameholte 901, welke is voorzien in de instrumentaanslag 17. Aldus is het mogelijk de applicator en stabilisator eerst in langsrichting (dwz in langsrichting van de hartlijn 9) onderling te positioneren en vervolgens de onderlinge 30 hoekstand van de applicator en stabilisator in te stellen (dwz rotatie van de één ten opzichte van de ander rond hartlijn 9). Middels de borg schroef 902 is daarbij eerst de onderlinge langspositionering te fixeren en vervolgens door verder aandraaien van de

borgschoef 902 de onderlinge hoekpositionering. Beide fixaties worden aldus gerealiseerd door bediening van een enkele borgschoef 902.

Opgemerkt zij dat het samenstel van instrumentaanslag 17 en stabilisatoraanslag 19 in de figuren 2, 3, 4, 5, 6, en 7 anders is afgebeeld en uitgevoerd dan in figuur

5 1. Het verschil is dat overeenkomstig de figuren 2, 3, 4, 5, 6, en 7 geen onderlinge hoekinstelbaarheid met borgschoef 902 is voorzien. Bij deze laatst genoemde figuren is steeds sprake van een borgpen 20 en borgpendoorgang 903 die beide aanslagen 17, 19 onderling positioneert in een hoekstand en bij geschikte uitvoering, bijvoorbeeld als schroef, ook de onderlinge langsstand bepaalt. Door in een of beide aanslagen meerdere 10 borgpendoorgangen te voorzien is tevens enige instelbaarheid van de onderlinge hoekstand mogelijk. Het moge echter duidelijk zijn dat het aanslagensamenstel van de uitvoeringsvorm volgens figuur 1 ook bij de uitvoeringsvormen volgens de figuren 2, 3, 4, 5, 6, en 7 kan worden toegepast of omgekeerd.

Nadat de stabilisator 1 zich heeft vastgezogen op het vaatwandweefsel 11 kan

15 men met behulp van een geschikt meetinstrument de afstand tussen de distale onderrand 13 (figuur 2) van het werkkanal 3 en de locatie 10 waar de bevestigingsinrichting bevestigd moet worden opmeten. Een dergelijk geschikt meetinstrument kan bij voorbeeld een endoscoop 14 zijn, zoals in figuur 2 is afgebeeld. Dit meetinstrument kan bijvoorbeeld bestaan uit een al dan niet doorzichtige 20 cilinder of deel daarvan met aan proximale zijde een stabilisatoraanslag vergelijkbaar met stabilisatoraanslag 19 van applicator 2, en welk meetinstrument met zijn distale einde in het werkkanal 3 wordt gebracht, en waarvan de positie van het proximale eind door de instrumentaanslag 17 van de stabilisator is vastgelegd. Zowel aan de distale zijde als aan de proximale zijde van deze meetcilinder kunnen dwarse merktekens zijn 25 aangebracht, bijvoorbeeld een schaalverdeling van markeringen op 1 mm onderlinge afstand. Door nu met deze meetcilinder, bijvoorbeeld onder visuele controle met behulp van een endoscoop, de afstand op te meten tussen de distale onderrand 13 van het werkkanal 3 en de gewenste locatie 10 kan de instrumentaanslag 17 op de zuigstang 5 overeenkomstig ten opzichte van het nulpunt verschoven worden ingesteld. Door één of 30 meerdere longitudinale markeringen te voorzien op de meetcilinder is men in staat om de gewenste rotatie van de applicator en dus van de bevestigingsinrichting ten opzichte van de stabilisator te bepalen. Door het aanbrengen van een roteerbare ring boven op de instrumentaanslag en deze in overeenstemming te brengen met ten minste één verticale

markering van het meetinstrument, kan de gewenste rotatie van de applicator en dus van de bevestigingsinrichting worden vastgesteld. Het meetinstrument kan ook geheel of gedeeltelijk in of met de wand van de stabilisator zijn geïntegreerd, waarbij ook gedeelten van een cilindervorm of andere vormen van het meetinstrument mogelijk zijn. Ook langs andere weg is het mogelijk om de rotatiestand van de stabilisator ten opzichte van het omliggende weefsel te bepalen teneinde de rotatiehoek van de applicator ten opzichte van de stabilisator te kunnen bepalen. Verder kan, bijvoorbeeld voor gebruik bij het plaatsen van een aortaklepprothese, de onderrand van de stabilisator en/of het meetinstrument en/of de applicator sinusoïdaal zijn uitgevoerd.

10 Teneinde de stabilisator en/of applicator gemakkelijker naar zijn plaats van bestemming te brengen, kan het van voordeel zijn het distale eind van de stabilisator en/of applicator van een in distale richting vernauwende tapsheid te voorzien. Dit vergemakkelijkt het passeren van weefsel. Door het distale eind van de stabilisator en/of applicator, in het bijzonder van respectievelijk het werkanaal 3 en/of huls 21, 15 van axialeinsnijdingen te voorzien, wordt het bij voldoende flexibiliteit van respectievelijk de werkanaalwand en/of hulswand mogelijk de distale einden iets te verwijden of vernauwen al naar gelang dit praktisch mocht zijn.

In het navolgende zal nu de applicator 2 worden besproken. De applicator 2 bestaat uit een belemmeringshuls 21 welke aan zijn proximale eind is voorzien van een 20 stabilisatoraanslag 19, welke voorzien is van een borgstift 20. De borgstift 20 van de stabilisatoraanslag 19 zal wanneer deze stabilisatoraanslag 19 tegen de instrumentaanslag 17 van de stabilisator ligt in een in de instrumentaanslag 17 gevormde corresponderende uitsparing vallen en aldus rotatie van de huls 21 ten opzichte van het werkanaal 3 verhinderen. Indien het werkanaal 3 en de huls 21 een 25 van de ronde vorm afwijkende vorm hebben kan de borgpen 20 eventueel vervallen.

In de huls 21 is centraal ondergebracht een langwerpig draagorgaan 22 in de vorm van een stang 22. Deze stang draagt op zijn beurt twee, eventueel drie of vier grijperarmen 23. Elke grijperarm 23 is aan het distale eind voorzien van een grijpereind 24. Het grijpereind 24 heeft, zie in het bijzonder figuur 6, een uitsparingssleuf 25 waarin de bevestigingsinrichting opneembbaar is.

De grijperarmen 23 zijn via scharnierpunten 26 zwenkbaar aan de stang 22 bevestigd. De draagarmen 23 zijn voorts voorzien van een distale nok 27 en proximale nok 28.

Mede verwijzend ook naar figuur 8 bestaat de bevestigingsinrichting 315 uit een buisvormig orgaan 312 met daaraan distale flenspoten 313 en proximale flenspoten 314. Deze flenspoten 313 en 314 zijn bij de in figuren 1 en 3 weergegeven toestand, tegen veerkracht in, in een gestrekte stand gebracht en worden in die gestrekte stand gehouden door de huls 21. Door de huls 21 nu ten opzichte van de stang 22 in de proximale richting te verschuiven brengt men de huls 21 in de in figuur 4 getoonde vrijgeefstand. De distale flenspoten 313 en proximale flenspoten 314 klappen daarbij onder invloed van de veerkracht naar een radiaal naar buiten wijzende stand om zich in het omliggende vaatwandweefsel te verankeren. Terwijl de huls 21 vanuit de belemmeringsstand in figuur 3 naar de vrijgeefstand in figuur 4 wordt geschoven blijven de grijperarmen 23 onveranderlijk in hun grijppositie. Dit komt doordat de distale nokken 27 in de belemmeringsstand in sleuven 30 steken die in de huls 21 zijn gevormd en doordat deze sleuven 30 een zodanige lengte hebben dat de nokken 27 nog steeds in die sleuven 30 steken wanneer de buis 21 in de in figuur 4 getoonde vrijgeefstand verkeert. Door nu de buis 21 verder in distale richting ten opzichte van de stang 22 omhoog te schuiven zullen de distale nokken 27 sleuf 30 aan het distale eind daarvan gaan verlaten. Ten gevolge hiervan worden de armen 23 aan de distale zijde van de scharnierpunten 26 radiaal naar binnen gedreven zodat de grijpeinden 24 naar de in figuur 5 getoonde lostoestand gaan. Teneinde het naar elkaar toe bewegen van de grijpereinden 24 te vergemakkelijken liggen de proximale nokken 28 op dat moment in sleuven 31, die in de wand van de huls 21 zijn gevormd. In de fase voorafgaand aan de lostoestand uit figuur 5, dat wil zeggen de fases volgens de figuren 3 en 4 zorgen de nokken 28 er juist voor dat de grijperarmen 23 in hun grijptoestand gefixeerd blijven, daar de nokken 28 de grijpeinden 24 juist radiaal naar buiten drukken.

Nadat de in figuur 5 getoonde lostoestand bereikt is kan de applicator 2 in een geheel geloste toestand gebracht worden door de applicator 2 in proximale richting van de inmiddels geplaatste en verankerde bevestigingsinrichting 315 weg te bewegen, zoals in figuur 6 (a) is getoond. De beweging van de huls 21 ten opzichte van de stang 22 is eenvoudig realiseerbaar middels het in met name figuur 1 goed zichtbare bedieningsmechanisme 32.

Dit bedieningsmechanisme 32 bestaat uit een draaiknop 33 waaraan een van schroefdraad 35 voorziene pen 34 is bevestigd. De schroefdraad 35 stekt in een van parende inwendige schroefdraad voorziene doorgang 37. Deze doorgang 37 is gevormd

in een proximale stop 36 welke in het proximale eind van de huls 21 is gemonteerd. De pen 34 is met zijn distale eind 38 vrij draaibaar (zonder schroefdraad) opgenomen in een aan de stang 22 bevestigde eenheid 39. Deze eenheid 39 is op zijn beurt ter voorkoming van rotatie met de stabilisatoraanslag 19 verbonden. Door nu aan de draaiknop 33 te draaien wordt de huls, de belemmeringshuls 21, ten opzichte van de stang 22 in proximale richting omhoog getrokken. Aldus zijn achtereenvolgens vanuit de in figuur 3 getoonde belemmeringsstand de standen volgens figuur 4 en 5 bereikbaar.

10 Figuur 6b toont dat voor het op een applicator laden van een bevestigingsinrichting 315, met daarin een eventueel al vooraf gemonteerde klepprothese, men gebruik kan maken van een huls 317. Deze huls is vergelijkbaar met de bij figuren 24- 26 getoonde huls 166. De bevestigingsinrichting 315 wordt met de flenspoten 313, 314, die tegen een veerkracht in gestrekt zijn, in de huls 317 geplaatst of aangeleverd. Vervolgens worden de grijpereinden 25 van een in de toestand volgens 15 figuur 6a verkerende applicator in de bevestigingsinrichting gestoken, waarna de aan de hand van figuren 3- 5 beschreven handelingen in omgekeerde volgorde uitgevoerd worden. De grijpereinden 25 zullen dan de hiermee vastgegrepen bevestigingsinrichting vanuit de huls 317 de buis 21 in trekken.

20 Opgemerkt zij dat de applicator als getoond in de figuren 1 tot en met 6 eventueel ook, dit is overeenkomstig het tweede aspect van de uitvinding, geheel los van de stabilisator 1 kan worden toegepast.

Zoals duidelijk zal zijn zullen de grijperarmen 24 uit de figuren 1 tot en met 6 op velerlei uiteenlopende wijzen uitgevoerd kunnen zijn. De vorm en uitvoering van de grijpergedeeltes 25 zal bijvoorbeeld in het bijzonder aan de te plaatsen klepprothese 25 kunnen zijn aangepast. De grijpergedeeltes 25 kunnen bijvoorbeeld een concave vorm hebben om op de binnenzijde van een overeenkomstig gekromd buisvormig orgaan van een bevestigingsinrichting te kunnen aangrijpen. Ingeval van een klepprothese met een natuurlijke klep zullen de grijperarmen bij voorkeur tussen de klepblaadjes, ofwel ter hoogte van de zogenaamde commissuren aangrijpen. Dit geldt in wezen ook voor een 30 kunstmatige klep welke de natuurlijke klepblaadjes zoveel mogelijk nabootst. Bij biologische kleppen is het in het bijzonder van belang dat de grijperarmen zodanig zijn geconstrueerd dat zij bij volledig naar binnen klappen en naar boven wegtrekken van de applicator de biologische klepblaadjes niet kunnen beschadigen. Bij biologische

kleppen is het ook goed denkbaar en, in verband met het niet kunnen beschadigen van de klepblaadjes ook zeer nuttig, indien de grijperarmen van de applicator buiten langs het zogenaamde opstaande deel van de biologische klep op het buisvormige orgaan aangrijpen. Het zogenaamde opstaande deel van de biologische klep vormt namelijk 5 een soort tubeachtig geheel waarbinnen de natuurlijke klepblaadjes liggen. Bij uiteenlopende typen klepprotheses is het ook denkbaar dat men aan de klepprotheses en/of het buisvormig orgaan van de klepbevestigingsinrichting in proximale richting opstaande oren bevestigt met daarin gaten of uitsparingen waarin aan de grijperarmen bevestigde pennen of uitsteeksels kunnen aangrijpen. De gaten of uitsparingen hoeven 10 overigens niet perse in opstaande oren te zijn voorzien maar kunnen eventueel direct in het buisvormige orgaan van de prothese en/of het buisvormig orgaan van de klepbevestigingsinrichting zijn voorzien, welk eerst genoemde buisvormig orgaan uiteindelijk in de bevestigingsinrichting volgens de uitvinding wordt opgenomen. Het moge duidelijk zijn dat de vorm van de grijperarmen ook aangepast dient te worden bij 15 het plaatsen van een klepringprothese of vaatanastomose bevestigingsinrichting. Bij vaatanastomose bevestigingsinrichtingen kunnen bijvoorbeeld de grijperarmen aan de binnenzijde van het buisvormig orgaan van de bevestigingsinrichting aangrijpen, maar ook op al dan niet verlengde vaste opstaande delen of oren van het buisvormige deel 20 van de bevestigingsinrichting aangrijpen, waarbij al dan niet doorgangen ten behoeve van deze grijperarmen kunnen zijn gemaakt. De grijperarmen kunnen daarbij van binnenuit, maar ook van buitenaf aangrijpen. Ook zijn bijvoorbeeld directe klemmechanismen of schroefdraad verbindingen mogelijk.

Figuur 7 toont een applicator 310 die op een stabilisatoraanslag 19 en borgpen 20 na identiek is aan de applicator uit figuur 1 van NL-octrooi 1018302 van aanvrager, 25 welke is gepubliceerd op 17 juli 2001. Op de stabilisatoraanslag 19 en borgpen 20 na zijn de verwijzingsnummers in figuur 7 uit figuur 1 van NL 1018302 overgenomen na ophoging met 300. Voor een volledige beschrijving van deze applicator wordt verwezen naar NL 1018302, in het bijzonder de figuren 1 en 2 en bijbehorende tekst. Zoals duidelijk zal zijn is de applicator 10 uit figuur 1 en 2 van NL 1018302 zonder 30 meer toepasbaar in het samenstel volgens de onderhavige uitvinding. Dit geldt meer in het algemeen voor alle applicators volgens de conclusies 1-16 van NL-octrooi 1018302, dus onder meer ook die welke is afgebeeld in figuur 3 van NL-octrooi 1018302. Ook voor deze applicator uit figuur 3 van NL 1018302 geldt net als voor die

uit figuur 7 van de onderhavige aanvrage (overeenkomend met figuur 1 van NL 1018302) dat enkel een stabilisatoraanslag 19 toegevoegd hoeft te worden. Verwijzend naar figuur 7 van de onderhavige aanvrage en het beschrevene in NL 1018302, zal duidelijk zijn dat het de voorkeur verdient om de stabilisatoraanslag 19 onbeweeglijk te bevestigen ten opzichte van de dragerbuis 304 zodanig dat de daaromheen liggende vrijgavebuis 302 kan verschuiven ten opzichte van de dragerbuis en stabilisatoraanslag 19. Dit is eenvoudig te realiseren, bijvoorbeeld door in de vrijgavebuis 302 axiale sleuven te voorzien waardoorheen pennen steken die de stabilisatoraanslag 19 aan de dragerbuis 304 bevestigen. NL-octrooi 1018302 is dan ook in zijn geheel, door verwijzing, integraal in de onderhavige aanvrage opgenomen.

Verwijzend naar figuur 8, waarin enkel ter illustratie een voorbeeld van een bevestigingsinrichting 315 van het type volgens de uitvinding is weergegeven, is de bevestigingsinrichting 315 opgebouwd uit een buisvormig orgaan 312, dat doorgaans gesloten ringvormig is, maar ook op een of meerdere plaatsen onderbroken kan zijn, met onderste flenspoten 313 en bovenste flenspoten 314, welke in de onderhavige aanvrage zijn aangeduid als respectievelijk distale flenspoten 313 en proximale flenspoten 314. In de rechterhelft van figuur 8 zijn de flenspoten 313, 314 in gestrekte toestand afgebeeld (vergelijk de weergave van de bevestigingsinrichting 315 in figuur 7) en in de linkerhelft van figuur 8 zijn ze in een radiaal naar buiten wijzende toestand afgebeeld. De flenspoten 313, 314 kunnen zoals afgebeeld open (zie: openingen 316) zijn of ook dicht, pin- of V-vormig (niet afgebeeld), scherp of stomp, waarbij boven- en onder flenspoten gespiegeld ten opzichte van het horizontale doorsnede vlak tegenover elkaar kunnen zijn geplaatst, maar ook alternerend, waarbij op de plaats waar aan één zijde een flenspoot top bevindt, zich aan de andere zijde een flenspootdal bevindt. Laatste genoemde variant zal een groot afdekkend vermogen hebben. De flenspoten kunnen als een pin zijn uitgevoerd, welke in het geval van een vaatbevestigingsinrichting, na vrijgeven van de flenspoten bij het weer terugbuigen naar het buisvormig orgaan toe, het al dan niet verlengde buisvormige deel van de bevestigingsinrichting kunnen perforeren door voorgevormde openingen in het buisvormige deel. Voor zover een bevestigingsinrichting 315 gebruikt wordt om een klep- en of klepringprothese mee vast te zetten, kan het buisvormig orgaan 312 worden voorzien van voorzieningen die de klep- of klepring geheel of gedeeltelijk omvatten, maar ook van uitsparingen en/of uitstulpingen welke kunnen passen in

overeenkomstige uitstulpingen en/of uitsparingen van dergelijke prothesen, en in het bijzonder de klepbehuizing van een klepprothese, welke door de bevestigingsinrichting wordt omvat. Een radiair naar binnen gerichte uitstulping van het buisvormig orgaan 312 kan bijvoorbeeld bestaan uit twee horizontale en/of verticale spleten die op een of 5 meerdere plaatsen, bijvoorbeeld twee of drie, uit de wand van het buisvormig orgaan worden gesneden, waarbij het tussenliggende wandgedeelte, na vrijgeven van een belemmering zich radiair naar binnen kan verplaatsen om zich, al dan niet ophefbaar, in een overeenkomstige uitsparing in de klepbehuizing te klemmen. Een ander voorbeeld 10 is een ring die rondom en binnen een uitsparing in de klepbehuizing wordt geplaatst en welke bijvoorbeeld middels lassen met het buisvormig orgaan 312 wordt verbonden. Veelal zullen dergelijke bevestigingsmechanismen de draaibaarheid van de klepprothese binnen het buisvormig orgaan 312 mogelijk maken.

15 Figuur 9 toont zeer schematisch bij wijze van voorbeeld een niet nader in detail weergegeven applicator 310 volgens de uitvinding gefixeerd op een als zodanig bekende sternumspreider 350. Zoals al duidelijk is gemaakt kan men in plaats van het instrument zoals een applicator, ook een stabilisator volgens de uitvinding aan een sternumspreider monteren of kan men zowel een of meer instrumenten als een stabilisator monteren aan één sternumspreider. De als voorbeeld getoonde 20 sternumspreider 350 bestaat uit een L-vormig deel 351 met een eerste spreidarm 352 en geleidingsarm 353, waarop middels een stelhefboom 355 verplaatsbaar een tweede spreidarm 354 is aangebracht. De spreidarmen 352 en 354 dienen hierbij voor het uiteenduwen van het daartoe eerste gespleten borstbeen teneinde het hart 356 voor een ingreep toegankelijk te maken. Door de applicator 310 al dan niet onder tussenplaatsing 25 van een standaard met fixeerbare armen en/of scharnieren aan de sternumspreider te bevestigen laat de applicator zich stabiliseren en stihouden ten opzichte van de plaats waar de bevestigingsinrichting geplaatst moet worden.

30 Figuur 10 toont zeer schematisch bij wijze van voorbeeld een applicator 310 welke middels een standaard 360 aan een operatietafel 361 is bevestigd. Zoals al duidelijk is gemaakt kan men in plaats van de applicator ook een ander instrument of een stabilisator volgens de uitvinding aan een operatietafel monteren of kan men zowel 35 een applicator als een of meer instrumenten aan één sternumspreider monteren. De standaard 360 is langs een geleidingsstang 362 in langsrichting van de operatietafel 361 verplaatsbaar en voorts voorzien van een kogelscharnier 363, een kogelscharnier 365

en een lijscharchnier 364 met daartussen de nodige armen 366 en 367 die eventueel nog in lengterichting verstelbaar kunnen zijn. Alhoewel niet getekend zullen de diverse scharnieren en armen in positie fixeerbaar zijn met fixatiemiddelen die de vakman zonder meer uit de stand van de techniek kan putten. De hoofddraagarm van de standaard bestaat uit een L-vormige staaf 367 waarvan beide benen, zoals schematisch aangegeven, bij voorkeur telescopeerbaar zijn. De stabilisator en/of instrumenten kunnen ook stabiel worden gehouden door een operatierobot, welke op de operatiekamervloer staat, of verbonden is met de wanden of het plafond van de operatiekamer.

10 Bij toepassing van een standaard kunnen standaard en stabilisator of het ten minste een instrument een geheel vormen of middels een koppeling, zoals een klikverbinding, koppelbaar en bij voorkeur ook ontkoppelbaar zijn.

15 Teneinde het door gekromde kanalen verplaatsen van de stabilisator en het instrument volgens de uitvinding te vergemakkelijken kan het volgens de uitvinding van groot voordeel zijn de stabilisator en het instrument, in het bijzonder het werkkanal, eventueel de zuigstang, de dragerbuis, de vrijgavestang en vrijgavebuis, gekromd of vervormbaar uit te voeren.

20 Figuur 11 toont een eerste variant van een stabilisator 60 voor toepassing bij het samenstel volgens de uitvinding. De stabilisator 60 bestaat uit een zuigring 61 met op het uitwendige omtreksoppervlak daarvan een veelheid zuigmondopeningen 62, die radiaal naar buiten gekeerd zijn. De zuigring 61 is gemonteerd op twee stangen 63 (dit kan er ook een zijn evenals dat dit er ook meer, zoals 3 of 4, kunnen zijn), waarvan er ten minste één hol is uitgevoerd voor aansluiting op een vacuümbron teneinde de zuigmonden 62 met een vacuüm te kunnen bekrachtigen. De zuigring 61 is distaal aan de stangen 63 bevestigd. Proximaal daarvan zijn de stangen 63 onderling verbonden door een half ringvormig element 64 dat een instrumentaanslag vormt, welke eventueel van een lip 65 met een borgpen 66 kan zijn voorzien. De aanslag 64 heeft hier dezelfde rol als de aanslag 19 van de applicator volgens de figuren 1-7. De stabilisator 60 kan geheel in de plaats treden van de stabilisator 1. Het enige wat dan verloren gaat is dat er niet echt meer een werkkanal aanwezig is.

30 Figuur 12 toont een tweede variant van een stabilisator 70. Deze stabilisator is voorzien van een zuigring 71 met axiaal gerichte axiale zuigmonden 72. De zuigring 71 is bevestigd op een holle stang 73 welke aansluitbaar is op een vacuümbron. Op een

wijze vergelijkbaar met hetgeen is beschreven voor de stabilisator 60 is de stang 73 proximaal ten opzichte van de zuigring 72 voorzien van een drager 74 voor een aanslag 75. De aanslag 75 is eventueel weer voorzien van een borgpen 76. De stabilisator 70 is in het bijzonder geschikt voor toepassing bij een mitralisklep of tricuspidalisklep.

5 Figuren 13 en 14 tonen gezamenlijk een derde variant van een stabilisator voor toepassing bij een samenstel volgens de uitvinding. Hierbij horen de figuren 13 en 14a bij elkaar en toont figuur 14b een variant op het stelmechanisme uit figuur 14a. De mogelijkheid tot incorporatie van het stelmechanisme uit figuur 14b in figuur 13 zal zonder meer duidelijk zijn. De stabilisators in de figuren 13 en 14 zijn opgebouwd uit
10 drie cilindersegmenten 81, 82 en 83. Deze cilindersegmenten 81, 82 en 83 zijn aan hun distale einden 84 voorzien van niet nader aangeduide zuigmonden. Proximaal ten opzichte van de distale einden 84 zijn de cilindersegmenten 81, 82 en 83 via een stelmechanisme 86 aan een statief 85 bevestigd. Door dit statief 85 kan eventueel de zuigbuis 5 uit figuur 1 verlopen, echter deze, in figuur 13 niet getoonde, zuigbuis 5
15 kan ook afzonderlijk van het statief 85 verlopen.

Verwijzend naar figuur 13 en 14 omvat het stelmechanisme in zeer schematische vorm een grote tandring 87. De tandring 87 is middels een stelknop 188 via een pen 190 en een tandwiel 191 verdraaibaar. De tandring 87 is op te vatten als een zonnewiel. Daaromheen zijn drie vertande planeetwielen 88 voorzien. Elk planeetwiel 88 grijpt ineen met een tandheugel 89. De tandring 87 is draaibaar gelagerd op een cilindrisch draaghuis 195, dat op zijn beurt is bevestigd aan het statief 85. De tandheugels 89 steken door het cilindrische draaghuis 195 om aan de binnenzijde daarvan de respectieve cilindersegmenten 81, 82 en 83 te dragen en aan de buitenzijde van het draaghuis 195 bij het planeetwiel 88 ineen te grijpen en via dit planeetwiel 88
20 met de tandring 87 ineen te grijpen. Door nu middels de draaiknop 188 de grote ring 87 te verdraaien gaan ook de planeetwielen 88 draaien welke dan de tandheugels 89 in beweging brengen. Afhankelijk van de verhoudingen van de vertandingen is het dan mogelijk de tandheugels 89 over telkens een gelijke radiale afstand te verplaatsen of eventueel over verschillende radiale afstanden te verplaatsen. In het laatste geval zullen
25 in het bijzonder de vertandingen van de planeetwielen 88 verschillende tandaantallen vertonen. Bij de uitvoeringsvorm volgens figuur 14a zullen de cilindersegmenten 81, 82 en 83 gelijktijdig versteld worden volgens een vooraf door de tandwielperhoudingen
30 bepaald verband.

Figuur 14b toont een variant op het stelmechanisme uit figuur 14a. Bij het in figuur 14b getoonde stelmechanisme is het mogelijk om elk cilindersegment 81, 82 en 83 onafhankelijk van de andere cilindersegmenten 81, 82, 83 te verstellen. Zo kan bijvoorbeeld het cilindersegment 81 worden versteld terwijl de cilindersegmenten 82 en 83 niet worden versteld. Bij de uitvoeringsvorm volgens figuur 14b wordt dit mogelijk gemaakt door elk cilindersegment te bevestigen aan een van schroefdraad voorziene pen 193 welke bij 194 het respectieve cilindersegment draagt op een wijze zodanig dat de pen 193 vrij rond zijn langsas kan draaien. De pen 193 steekt door het cilindrische draaghuis 195 heen via een schroefdraadboring en draagt aan de buitenzijde een draaiknop 192. Door nu aan de draaiknop 192 te draaien zal de pen 193 ten gevolge van de schroefdraadinggripping 196 met het draaghuis 195 ten opzichte van het draaghuis 195 naar buiten komen of naar binnen gaan. Daarbij zal het respectieve cilindersegment 81, 82 of 83 overeenkomstig radiaal naar buiten of radiaal naar binnen bewegen. Het zal duidelijk zijn dat de uitvoeringsvorm volgens figuur 14b eenvoudig in het in figuur 13 getoonde te implementeren is. De bedieningsknop 188, de pen 190, het tandwiel 191, de planeetwielen 88 en de tandring 87 zullen daarbij komen te vervallen. Inzake de tandring 87 zij opgemerkt dat in plaats hiervan het draaghuis 195 verlengd kan worden. De tandheugels 89 zullen door de van schroefdraad voorziene pennen 193 met draaiknop 192 worden vervangen.

Zoals verwijzend naar de figuren 14a en 14b verder duidelijk zal zijn kunnen de zogenaamde cilindersegmenten 81, 82 en 83 in wezen elke gewenste vorm en aantal hebben. Het hoeven zeer zeker geen cilindersegmenten te zijn. Het kunnen rechte, als het ware vlakke plaatachtige elementen zijn, evenals ook volgens een andere kromme dan een cilinderkromme gekromde segmenten. In het geval de stabilisator wordt gebruikt om een of meerdere vaten te stabiliseren, kunnen de segmenten ook bestaan uit een, twee of meerdere delen welke in wezen tezamen een afgietsel vormen van de gehele of gedeeltelijke wand van dit vat of deze vaten. Het stelmechanisme kan dan zodanig gebruikt worden dat de segmentdelen naar elkaar toe worden gebracht, waarna de segmentdelen al dan niet door middel van koppelmiddelen onderling met elkaar kunnen worden verbonden. Voor een dergelijke toepassing is volgens de uitvinding voorzien dat het stelmechanisme is ingericht voor het maken van een beweging waarbij de segmentdelen volgens een rechte lijn of boog naar elkaar toe of van elkaar af bewegen, in plaats van in het radiaire vlak (hier niet afgebeeld).

De cilindersegmenten die in wezen de vacuümmond(en) van de stabilisator bevatten kunnen volgens de uitvinding ook zodanig zijn uitgevoerd dat zij koppelbaar zijn met en/of afkoppelbaar zijn van de rest van de stabilisator, inclusief vacuümkanaal. Ingeval de segmenten in het lichaam worden losgekoppeld van de rest van de 5 stabilisator, kunnen deze segmenten na bevestiging door middel van hechten, mechanische bevestigingstechnieken, waaronder die zoals beschreven in WO 00/24339 en WO 00/44311, beide van dezelfde aanvrager als de onderhavige aanvraag, weefsellijm, of andere bevestigingstechniek, of combinatie van technieken, in het lichaam achterblijven als al dan niet functioneel implantaat. Voorts zal het uit in het 10 bijzonder figuur 14b duidelijk zijn dat het dragerhuis bepaald niet cilindrisch hoeft te zijn uitgevoerd. Uit de figuren 13, 14a en 14b zal het verder ook duidelijk zijn dat de applicator na plaatsing van de stabilisator via het holle dragerhuis 195 en de door de segmenten 81, 82 en 83 met zijn distale kop naar de plaats van bestemming kan worden gevoerd.

15 Aan de hand van figuur 15 is een toepassing voor een stabilisator volgens de figuren 13, 14 getoond. Het enige verschil met de figuren 13 en 14 is dat voor de toepassing volgens figuur 15 een stabilisator nodig is met zes van zuigmonden voorziene cilindersegmenten, waarvan er één cilindersegment geheel recht kan zijn uitgevoerd en onbeweeglijk gehouden kan worden, terwijl de andere cilindersegmenten 20 gezamenlijk beweegbaar zijn in radiale richting. Het aantal cilindersegmenten kan ook uit 2, 3, 4, 5, 7, 8 of meer bestaan. Overigens zij opgemerkt dat zowel bij de uitvoeringsvorm volgens figuur 13 en 14 als bij een voor figuur 15 geschikte variant daarvan de zogenaamde cilindersegmenten niet perse een sectie uit een cilinder hoeven te zijn, ze kunnen ook gewoon recht zijn of anderszins gekromd zijn.

25 In plaats van eerst met de cilindersegmenten van de stabilisator de klepannulus te vernauwen en vervolgens een klepringbevestigingsinrichting ter plaatse te bevestigen, welke een min of meer vaste vorm heeft, is het volgens de uitvinding ook mogelijk, eerst een klepring-bevestigingsinrichting ter plaatse te brengen, welke inrichting op grond van zijn geheugeneigenschappen, een kleinere diameter kan aannemen, waarbij het aannemen van deze kleinere diameter al dan niet veroorzaakt en/of ondersteund kan worden door het naar elkaar toebrengen van de cilindersegmenten. Een dergelijke flexibele klepring kan ook in staat zijn mee te bewegen met de natuurlijke bewegingen van de klepannulus, namelijk een kleiner oppervlak tijdens de systole en een groter

oppervlak tijdens de diastole van het hart. Een dergelijke flexibele klepring kan natuurlijk ook worden ingebracht nadat eerst met de cilindersegmenten de klepannulus is vernauwd. De bevestigingsinrichting kan hierbij bestaan uit buisvormige elementen. Door deze holle elementen kan bijvoorbeeld een metalen draad zijn gevoerd, die een gesloten ring vormt. Deze draad kan zogenaamde geheugen eigenschappen hebben, bijvoorbeeld van Nitinol of van geheugen kunststoffen (shape memory polymeren) gemaakt zijn, maar ook andere materialen met een verende werking zijn bruikbaar. Bij het plaatsen van de buisvormige elementen is de draad uitgespannen. Na verankerken van de buisvormige elementen aan de klepannulus en verwijderen van het draagorgaan en/of eventueel een belemmeringsorgaan, trekt de draad zich terug in de haal van tevoren gegeven vorm of wordt de draad anderszins ingesnoerd; aldus worden de buisvormige elementen naar centraal bewogen en wordt het oppervlak dat door de klepannulus wordt omgeven verkleind. De ruimte tussen de buisvormige elementen en de flexibele draad kunnen worden bedekt met door het lichaam verdragen materialen zoals bijvoorbeeld textiel zoals Teflon en/of Dacron of geheugen kunststoffen (shape memory polymeren). Overigens kunnen alle in deze aanvraag genoemde onderdelen geheel of gedeeltelijk met dergelijke door het lichaam verdragen materialen zijn bekleed. In plaats dat de draad gesloten is en zich opkrult, kan de draad ook open zijn, waarbij de uiteinden bij naar elkaar toekomen langs elkaar schuiven, hetzij aan de ene zijde, hetzij aan de andere zijde van de ring die de draad vormt. Figuur 15 toont zeer schematisch het gedilateerde vaatwandweefsel 90 ter plaatse van een mitralisklep. De stabilisator heeft een eerste vastzuigkop 91 en vijf in radiale richting verplaatsbare zuigkoppen 92, 93, 94, 95 en 96. Met streeplijn is in figuur 15 een vaatwand in vernauwde toestand weergegeven, waarbij tevens de zuigkoppen 92-96 in radiaal binnenaarts bewogen toestand zijn afgebeeld.

Figuren 16 en 17 tonen in een sterk schematisch weergave een mitraliskleping, welke, als variant op het in figuur 15 getoonde, in staat is om in wijde toestand aan het omliggende bloedbaanweefsel te worden bevestigd en om vervolgens, na loslaten het bloedbaanweefsel waaraan het is bevestigd, te vernauwen. Om dit te bereiken is de mitraliskleping 270 opgebouwd uit in dit geval acht aan het bloedbaanweefsel te bevestigen elementen 271-278. De wijze waarop deze elementen aan het omliggende bloedbaanweefsel bevestigd worden kan (niet getoond) overeenkomstig de techniek als getoond in figuur 8 gebeuren, of volgens andere technieken, waaronder die bekend uit

WO 00/24339 en WO 00/44311, of door vasthechten, of door nieten, of door gebruik te maken van weefsellijm, of een combinatie van technieken. De wijze van bevestiging van de elementen 271-278 kan echter ook gebeuren zoals hierna nog zal worden beschreven aan de hand van figuren 16a, 16b, 17a en 17b. De elementen 271-278 worden middels spreidarmen 280 met grijpers 281 in de verwijde toestand gehouden. De armen 280 met grijpers 281 maken onderdeel uit van een overigens niet getoonde applicator. Tussen de elementen 271-278 zijn veren 279 voorzien. Zodra de elementen 271-278 aan het omliggende vaatwandweefsel zijn bevestigd kunnen de armen 280 met grijpers 281 worden weggenomen, of althans radiaal naar binnen worden bewogen. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren op de wijze als waarbij de baleinen van een paraplu in- en uitgeklapt worden. Wanneer de armen 280 als het ware zijn samengetrokken of samengeklapt, zullen de elementen 271 tot en met 278 door de tussenliggende veren 279 naar elkaar toegetrokken worden en aldus de bloedbaan ter plaatse vernauwen. Voordeel van de veren is dat deze flexibiliteit toelaten zodat onder invloed van inwendige druk ten gevolge van het pompen van het hart de vernauwde doorgang in diameter enigszins kan variëren, zoals op zich natuurlijk is. De uit de stand der techniek bekende klepprotheseringen zijn hetzij (semi)-rigide, of flexibel, maar in al deze gevallen ligt het totale doorgangsoppervlak tijdens de hartcyclus min of meer vast. De klepprotheseringen volgens de uitvinding staan echter een toename van het totale doorgangsoppervlak toe tijdens de diastole van de hartkamer en een verkleining daarvan tijdens de systole van de hartkamer. Verder maken de klepprotheseringen volgens de uitvinding het mogelijk dat de natuurlijk klepannulus ter plaatse zijn veranderende anatomische vorm tijdens de hartcyclus kan blijven aannemen.

Figuur 17 toont de ringprothese 270 uit figuur 16 in een bevestigde toestand. Zoals figuur 17 toont, zullen in de bevestigde toestand de veren 279 korter zijn zodat het door de ringprothese 270 volgens figuur 17 opgespannen oppervlak kleiner is dan dat dit bij de in figuur 16 getoonde toestand was. Zoals figuur 17 toont zijn de elementen 271-278 middels verankерingsorganen 283, 284 in het (niet getoonde) omgevende vaatwandweefsel verankerd.

Verwijzend naar figuur 16a en 16b zijn de verankерingsorganen 283 en 284 gevormd door in het naar buiten gekeerde vlak van de elementen 271-278 uitponsingen 285 te vormen, die bijvoorbeeld V-, U- of pinvormig kunnen zijn. Van deze in dit geval V-vormige uitponsingen 285 zijn de open einden naar elkaar toegekeerd. De V-

vormige uitponsingen 285 begrenzen telkens een verankерingsorgaan, te weten 283 en 284. Dit is duidelijk te zien in figuren 16a en 16b, die een aanzicht van buitenaf op element 273 respectievelijk een langsdoorsnede van element 273 tonen. De verankерingsorganen 283 en 284 kunnen onder een voorspanning zijn gebracht zodanig
5 dat wanneer ze in het vlak van het respectieve element 271-278 liggen, hier een naar buiten gerichte veerkracht op inwerkt. Teneinde de verankерingsorganen 283 en 284 in dat geval in de in het vlak van het respectieve element 271-278 liggende toestand te houden is rondom de ringprothese 270 een belemmeringsorgaan 282 voorzien.

Nadat de ringprothese 270 op zijn plaats van bestemming is gebracht zal het
10 belemmeringsorgaan 282 worden verwijderd. Het belemmeringsorgaan 282 kan daartoe bijvoorbeeld een slangachtig omhulsel zijn dat loodrecht op het vlak van tekening van figuur 16 wordt weggetrokken. De verankерingsorganen 283 en 284 aan elk element 271-278 zullen dan onder invloed van de al genoemde veerkracht naar buiten zwenken, zoals in figuur 17a middels een doorsnede gedetailleerder is afgebeeld. De
15 verankeringorganen 283 en 284 zullen zich daarbij in omringend vaatwandweefsel boren en bovendien ook omringend vaatwandweefsel als het ware tussen zich in vast kunnen knijpen, hetgeen ook aan de verankering kan bijdragen. Het naar buiten zwenken van de verankeringorganen 283, 284 kan ook zonder voorspanning worden bereikt door met behulp van een hulpmes en/of applicator van binnen uit een
20 mechanische kracht op deze verankeringorganen 283, 284 uit te oefenen, waardoor zij radiaal naar buiten worden geduwd. In dat geval kan belemmeringsorgaan 282 geheel vervallen. De richting waarin de verankeringorganen 283, 284 radiaal naar buiten zwenken, behoeft overigens niet altijd exact in het horizontale platte vlak van de ring te zijn. Door de verankeringorganen 283, 284 90° verdraaid uit bijvoorbeeld de
25 cilindervormige elementen 271-278 te ponsen kan de zwenkrichting ook met het verticale vlak worden gecombineerd, waardoor deze richting zich kan aanpassen aan de anatomie van de weefsels ter plaatse.

Verwijzend naar figuren 16 en 17 wordt opgemerkt, dat de elementen 271-278 direct op de vacuümmonden van de stabilisator kunnen zijn gemonteerd, zodat ze
30 tegelijk met het positioneren van de vacuümmondsegmenten (zie bijvoorbeeld de segmenten 91-96 in figuur 15) de ringprotheseelementen 271-278 op hun plaats van bestemming worden gebracht. Hierbij is het eventueel denkbaar dat het vacuüm zuigen plaatsvindt door de elementen 271-278 heen, bijvoorbeeld via de V-vormige

uitstanzingen 285. In die zin zijn de ringprothese-elementen 271-278 dan te beschouwen als ontkoppelbare zuigmonden van de stabilisator, waarbij de ringprothese-elementen 271-278 dubbelwandig (hol) zijn uitgevoerd. Het is hierbij zelfs denkbaar dat het vacuüm de verankeringorganen 283, 284 in de voorgespannen, 5 onder veerkracht staande toestand houden en dat het belemmeringsorgaan 282 geheel kan vervallen. Het vacuüm hoeft dan enkel te worden opgeheven om de ringprothese te bevestigen. Eventueel kan het opheffen van het vacuüm per element 271-278 afzonderlijk gebeuren, telkens per paar elementen 271-278 gebeuren of eventueel voor alle elementen 271-278 tegelijk gebeuren.

10 Indien de ringprothese-elementen 271-278 dubbelwandig zijn uitgevoerd, eventueel verdeeld over meerdere compartimenten, kunnen deze elementen ook aan het weefsel worden vastgezet met behulp van weefsellijm, in plaats van met (of in aanvulling op) uitponsingen 285 en verankeringorganen 283, 284. Daartoe kan gebruik worden gemaakt van aparte lijmkanalen voor toevvoer van lijm naar deze holle 15 elementen, maar ook kan het gehele of gedeeltelijke vacuümkanaal voor toevvoer van lijm worden gebruikt. Indien de holle structuur van de ringprothese-elementen 271-278 in meerdere compartimenten is verdeeld kunnen bijvoorbeeld eerst al deze compartimenten worden gebruikt om de elementen voorlopig aan het weefsel vast te zuigen. Vervolgens wordt bijvoorbeeld het vacuüm in de ene helft van de 20 compartimenten opgeheven en deze helft met lijm gevuld. Na uitharden van deze lijm kan dan ook het vacuüm over de andere helft van de compartimenten worden opgeheven en ook deze helft met lijm worden gevuld, waarna alle elementen volledig aan het weefsel zijn bevestigd. Natuurlijk zijn de hier beschreven lijmtechniek en voorzieningen daartoe ook te gebruiken in combinatie met andere 25 bevestigingsinrichtingen waarbij de elementen een gehele of nagenoeg gehele ring vormen, waaronder die zoals beschreven in WO 00/24339 en WO 00/44311, beide van dezelfde aanvrager als de onderhavige aanvraag, en in het bijzonder ook van toepassing op de bevestiging van ringen bij een klepprothesering, zoals die wordt toegepast bij klepvervangingen en/of reparaties van hartkleppen.

30 Verwijzend naar figuren 16 en 17 zij verder opgemerkt dat de elasticiteit ten behoeve van het vormaanpassend vermogen tijdens de overgang tussen het systole en diastole in plaats van met veren 279 ook is te bereiken door een soort zig-zag-ringdelen te gebruiken. Ook kan de gehele ringprothese als een soort zig-zag-ring of veerring

worden uitgevoerd. Het zig-zag-patroon maakt dan rek en krimp bij de overgang van systole naar diastole en omgekeerd mogelijk.

Verwijzend naar figuur 17b, kan de stabilisator met stelmechanisme ook gebruikt worden in combinatie met een gesloten of open klepring 290, welke is ontworpen om 5 gebruikt te worden in combinatie met het plaatsen van afzonderlijke nielen (niet getoond). Een dergelijke klepring 290 kan bestaan uit een al dan niet flexibele ring 291, welke aan de periferie een aantal bevestigingsuitsteeksels 292 heeft, die zich ten opzichte van de ring radiaal naar buiten uitstrekken en waarop een of twee dwarsbalkjes 293, 294 zijn aangebracht ter bevestiging van de nielen (niet getoond).

10 Immers de nielen moeten parallel aan de ring of ringdelen worden geplaatst, omdat zij bij een dwars plaatsing over de ring, de klepbladen zelf zouden beschadigen. Door nu eerst het uitgerekte klepringweefsel met behulp van de verstelbare stabilisator of op andere wijze naar de ring 291 toe te brengen, kunnen de nielen geplaatst worden tussen de ring 291 en een dwarsbalkje 293 of tussen twee dwars balkjes 293, 294. Indien als 15 materiaal voor de bevestigingsuitsteeksels een buigzaam materiaal, bijvoorbeeld buigbaar metaal of kunststof, wordt gebruikt kunnen de bevestigingsuitsteeksels nog tijdens de operatie zodanig worden bijgebogen dat deze goed aansluiten bij de vorm van het de annulus omgevende weefsel. Vanzelfsprekend dienen de nielen parallel met de klep annulus te worden geplaatst op veilige afstand van de klepbladen zelf, zodat die 20 niet worden beschadigd.

In plaats van dwarsbalkjes kan de ring ook zo zijn uitgevoerd dat elk bevestigingsuitsteeksel is verbonden met een tweede ring, welke parallel en aan de radiale buitenzijde ligt van de eerste ring. De bevestigingsuitsteeksels vormen aldus een soort dwarsverbinding als de treden van een trap, waarbij dwarsbalkjes 293, 294 25 kunnen komen te vervallen

Als andere variant is een dergelijke te nielen klepringprothese te combineren met de ringprothese zoals beschreven bij de figuren 16 en 17, waarbij verankering van de ringprothese elementen 271-278, niet door verankeringorganen 283, 284 geschied, maar zoals hierboven beschreven door het plaatsen en/of afvuren van nielen vast of los 30 geplaatst tussen dwarsbalkjes op bevestigingsuitsteeksels, welke in dat geval dan ieder afzonderlijk eveneens op een radiaal naar buiten gerichte wijze kunnen zijn verbonden met de afzonderlijke ringprothese elementen 271-278. Ook is het volgens de uitvinding mogelijk om alle of meerdere nielen tegelijk te plaatsen en/of af te vuren. Ook kunnen

de nieten al een onderdeel vormen van de bevestigingsuitsteeksels en dan zelf als vervormbare dwarsbalkjes dienen en/of deze vervangen.

De hierboven beschreven vormen van een mitraliskepling of delen daarvan en bevestigingstechnieken kunnen ook van toepassing zijn op andere hartkleppen, zoals bijvoorbeeld de tricuspidalisklep, waarbij de vorm van de ring(delen) aan de anatomie van een dergelijke klep aangepast moet worden, zoals bekend uit de stand der techniek. De beschreven bevestigingstechnieken om een mitraliskepling of delen daarvan vast te zetten, kunnen ook worden toegepast bij de bevestiging van een klepprothese, of in combinaties met andere bevestigingstechnieken, waaronder die zoals beschreven in WO 00/24339 en WO 00/44311, beide van dezelfde aanvrager als de onderhavige aanvraag.

De onderhavige uitvinding heeft eveneens betrekking op een werkwijze voor het plaatsen van een bevestigingsinrichting in of rondom een door vaatwandweefsel omgeven doorgang. Overeenkomstig deze werkwijze wordt het vaatwandweefsel bij de beoogde locatie voor de bevestigingsinrichting gestabiliseerd door dit weefsel middels vacuüm tegen een stabilisatie-inrichting vast te zuigen. Hierbij kan na vastzuiging van het weefsel de beoogde locatie overeenkomen met de onderrand van de stabilisator. Vervolgens zal men, eventueel na opmeten van de afstand tussen de distale onderrand van de stabilisatie-inrichting en de exacte beoogde locatie, middels een applicator de bevestigingsinrichting in de richting van de gewenste locatie opvoeren totdat een op de applicator voorzien aanslagorgaan tot aanslag komt op een op de stabilisatie-inrichting voorzien aanslagorgaan. De positie van één van de beide aanslagorganen ten opzichte van de stabilisatie-inrichting of applicator (al naar gelang waaraan het betreffende aanslagorgaan is bevestigd) kan men eventueel instellen al naar gelang de eerder gemeten afstand tussen het distale eind van de stabilisatie-inrichting en de gewenste locatie voor de bevestigingsinrichting. Aldus is met een grote nauwkeurigheid een bevestigingsinrichting te plaatsen op een locatie die bijvoorbeeld beweegt, ingeval van een kloppend hart, of die doorgaans ten gevolge van het opvoeren van een applicator weggeduwd wordt.

Figuur 18 toont een vierde variant van een stabilisator volgens de uitvinding, welke in het bijzonder geschikt is voor een schuine "end to side" anastomose. De stabilisator 100 bestaat uit een hol 106 dubbelwandig werkkanal 101 met aan het distale eind een zadelvormige zuigmondzone 102 met één zuigmond of een groter of

kleiner aantal zuigmonden. Deze zuigmonden zijn telkens loodrecht op het door de zadelvorm bepaalde vlak georiënteerd en zullen op enige afstand van de ellipsvormige doorgang 114 in de vaatwand liggen zodat er nog een ellipsvormige ring 107 van vaatwandweefsel overblijft tussen de doorgang 114 en de binnenwand 109 van het werkkanal 101. De ring 107 verschaft aangrijpingsvlak voor flenspoten 313, 314 (fig. 8). De opening 114 kan eventueel gevormd worden na plaatsing van de stabilisator of al vooraf gevormd zijn. Aan de onderzijde van het werkkanal 101 kan een eveneens zadelvormig flensdeel 103 zijn bevestigd, dat al dan niet geheel of gedeeltelijk in verbinding staat met het holle 106 dubbelwandige werkkanal 101. Op dit flensdeel 103 kunnen sensoren 104 zijn geplaatst. Middels deze sensoren is het mogelijk om het geheel over het doelvat 105 te verplaatsen en aldus de juiste locatie voor de anastomose op te zoeken. Deze sensoren kunnen bijvoorbeeld bestaan uit doppler- of duplex-echogeluidskoppen, of andere beeldvormende of stroom afbeeldende technieken, waarvan de vorm en grootte wordt bepaald door de toepassing. Inzake de juiste locatie 15 zij opgemerkt dat het in het bijzonder van belang is het werkkanal precies midden op de langshartlijn van het bloedvat 105 te centreren. In plaats van of in aanvulling op sensoren 104 kan het flensdeel 103 ook van, in het bijzonder puntige, inkepingen 108 zijn voorzien of eventueel uitsteeksels. De inkepingen 108 of uitsteeksels kunnen door de chirurg visueel boven de langshartlijn, of te wel het midden, van het bloedvat 105 20 gepositioneerd worden. Op flensdeel 103 of andere delen van de stabilisator kunnen, zoals eerder vermeld, ook een of meerdere markeringen ten behoeve van een navigatiesysteem zijn aangebracht, bij voorkeur zo dicht bij als mogelijk en/of rondom doorgang 114. Indien vat 105 vrij toegankelijk is, of daartoe wordt vrijgemaakt, kan zuigmondzone 102 en/of flensdeel 103 zich rondom de gehele of gedeeltelijk 25 cilindrische omtrek van vat 105 bevinden, maar ook zodanig van vorm zijn dat deze zich uitstrekken over het omliggende weefsel ter weerszijde van vat 105, zoals bijvoorbeeld het geval kan zijn bij aan de oppervlakte liggende kransslagaders die ingebed liggen in het epicardiale weefsel. Hierdoor ontstaat dan een vrij vlakke vorm, die enigszins mee kan buigen met de oppervlakteradius welke wordt gevormd door het 30 hartoppervlak (niet afgebeeld). Zoals duidelijk zal zijn kan het werkkanal 101 ook loodrecht, in plaats van schuin, op de flens 103 respectievelijk het bloedvat 105 staan.

Door in de stabilisator 100 een geschikt uitgevoerde applicator, eventueel een voor een vaatbevestigingsinrichting aangepaste applicator volgens de figuren 1- 7 naar

binnen te schuiven is er een anastomose bevestigingsinrichting, bij voorbeeld een uit WO 00/24339 van aanvrager te plaatsen. Deze applicator zal dan middels niet getoonde aanslagmiddelen tot een vooraf vastgelegde of eventueel vooraf ingestelde diepte in het werkkanal 101 respectievelijk 111 worden geschoven. De aan de stabilisator 100 gevormde aanslag kan eventueel worden gevormd door de proximale bovenrand 106 daarvan.

Aan de hand van de figuren 19 tot en met 23 zal in het navolgende een voorbeeld van een procedure voor het tot stand brengen van een end-to-side anastomose worden beschreven. Figuur 19 toont een bloedvat 105 waarop schuin een omleidingsbloedvat zal worden aangesloten. Hiertoe wordt gebruik gemaakt van een stabilisator 100, zoals die welke aan de hand van figuur 18 is beschreven. Deze stabilisator 100 wordt, nog voordat er een doorgang in het bloedvat 105 is gevormd schuin, zijdelings op het bloedvat 105 geplaatst en daarop door bekraftiging van het dubbelwandige werkkanal 101 met een zuigkracht vastgezogen. De in omtreksrichting verlopende zuigmond zuigt zich dan vast op de zone 102. Ten behoeve van de inwendige geleiding van in de stabilisator 100 te steken instrumenten kan de binnenmantel 9 van de stabilisator 100 plaatselijk zijn voorzien van een omtreksribbe 110.

Verwijzend naar figuur 20 wordt er in de stabilisator 100 een instrument 111 gestoken, hetgeen tezamen een samenstel 100, 111 volgens de uitvinding vormt. Het instrument 111 is in dit geval een voersondegeleider voor geleiding van een voersonde 114 met een scherpe perforatiepunt 115. De voersondegeleider bestaat hier uit een buisvormige binnenwand 113 met daaromheen een holle ruimte 115 die aan de buitenzijde is omsloten door een wand 112. Via de holle ruimte 115 kan eventueel, maar dit hoeft niet perse, een zuigkracht worden uitgeoefend op de ovaal gevormde zone 116 van de buitenwand van het bloedvat 105. De voersondegeleider 111 is voorzien van een aanslag 117 die tot aanligging komt op een aanslagvlak 118 op de stabilisator 100. Aldus is verzekerd dat het naar het bloedvat 105 gekeerde eind van het instrument 111 een nauwkeuriger positie inneemt ten opzichte van het ondereind van de stabilisator 100, in dit geval zijn de beide ondereinden precies uitgelijnd. Nadat de voersondegeleider 111 is geplaatst kan middels een puntige 115 voersondedraad 114 een perforatie in het bloedvat 105 worden gevormd door, zoals met streeplijnen aangeduid, de voersonde 114 door de wand heen te prikken. Hierbij kan het van

voordeel zijn om de zone 116 middels een zuigkracht vast te zuigen aan de voersondegeleider 111, daar men dan nauwkeurig kan verzekeren op welke plaats de wand van het bloedvat 105 precies wordt doorboord. Immers de wand zal dan aldaar voorafgaand aan doorboring van het bloedvat 105 door punt 115 niet eerst worden weggedrukt door die punt 115, hetgeen de plaats van doorboring minder nauwkeurig bepaalbaar zou maken.

Na het bloedvat 105 doorboord te hebben kan men de van een scherpe punt 115 voorziene voerdraad 114 eventueel vervangen door een voerdraad met een niet scherpe punt. Dit om te voorkomen dat de scherpe punt bij verder naar binnen steken in het bloedvat 105 dit bloedvat zou kunnen beschadigen. Al naar gelang gewenst zou men de voerdraad over een kleine tot grote afstand door het bloedvat 105 kunnen opvoeren. Dit kan ook worden benut indien men in het geheel geen end-to-side anastomose tot stand wil brengen maar enkel, om welke reden dan ook, een voerdraad of anderszins instrumentarium door een bloedvat wil opvoeren naar een gewenste plaats voor onderzoek of een medische ingreep. Het zal duidelijk zijn dat de voerdraad hiertoe eventueel gekromd kan zijn uitgevoerd of flexibel kan zijn uitgevoerd, zoals uit de stand van de techniek overigens niet bekend.

Opdat men bij het met de scherpe punt 115 doorboren van de vaatwand 105 niet te ver kan doorschieten en aldus het tegenoverliggende gedeelte van de vaatwand zou kunnen beschadigen kan aan de voerdraad 114 een aanslag 119 zijn voorzien die tot aanslag komt op bijvoorbeeld de binnenwand 113 van de voerdraadgeleider 111. Het zal duidelijk zijn dat indien de voerdraadgeleider 111 van een zuigmond is voorzien, deze tezamen met de van een aanslag voorziene voerdraad 114 een samenstel 111, 114 volgens de uitvinding vormt, waarbij dan de voerdraadgeleider 111 de stabilisator is en de van een aanslag voorziene voerdraad 119 het instrument. Het is ook mogelijk om eerst bloedvat 105 met een scherp puntige voerdraad 114 c.q. 115 of een stompe voerdraad 114 in een scherpe naald aan te prikken, waarna rondom de voerdraad samenstel 111, 100 op de buitenwand van bloedvat 105 wordt geplaatst, waardoor een centrale positie van de stabilisator 100 over bloedvat 105 kan worden verzekerd.

Indien men vervolgens een omleiding wil gaan bevestigen aan het bloedvat 105 is het van belang dat de met de voerdraad gecreëerde doorgang in de vaatwand 105 wordt vergroot. Dit kan men doen met een zogenaamde dilatator, waarmee men de opening opeekt door er een in diameter toenemend voorwerp doorheen te duwen. Het nadeel van

een dilatator is dat, in het bijzonder bij relatief grotere oprekkingen van de doorgang, er een kans is op inscheuring van het vaatwandweefsel. Om deze reden verdient het doorgaans de voorkeur om te werken met een ponstechniek. Bij een ponstechniek zal men de doorgang doorgaans in stappen vergoten door er een ponsorgaan doorheen te duwen waarvan de diameter groter is dan die van de doorgang, vervolgens de doorgang weer kleiner te laten worden ten gevolge van terugvering van het weefsel om vervolgens het ponsorgaan al ponsend terug te trekken tegen een aambeeld en daarbij een ovaal- of cirkelvormig weefseldeel los te snijden. Deze stap kan men dan vervolgens een aantal malen herhalen met steeds bredere ponsorganen om de doorgang stapsgewijs tot de gewenste grote te vergroten. Een voorbeeld van deze ponstechniek is veraanschouwelijk in figuur 21 welke van figuur 20 verschilt in de zin dat de voerdraadgeleiding 111 thans is vervangen door een ponsinrichting 120. De ponsinrichting bestaat uit een ponsgeleiding 121 die nauw past in de geleiding 110 van de stabilisator 100.

Het in de figuur 21 beneden gelegen kopgedeelte van de ponsinrichting 120 omvat een aambeeld met centraal een leidingsdoorgang 123 voor de bedieningsdraad of stang 124 van het ponsorgaan 125. De ponsinrichting 120 heeft een aanslag 126 waarmee de ponsgeleiding 121 op de stabilisator 100 tot aanligging kan komen om aldus de plaats van het aambeeld 122 te positioneren ten opzichte van de zuigmond 102 van de stabilisator 100. In dit geval ligt het aambeeld 122 op lijn met de zuigmond 102. Het is echter ook denkbaar dat het aambeeld 122 wat hoger dan de zuigmond 102 te leggen. Waar het om gaat is dat de positie van het aambeeld 122 ten opzichte van de zuigmond 102 bepaald is door de aanslag 126. Zoals in figuur 21 te zien, is middels de draad 124 het ponsorgaan 125 door de al verbrede doorgang 128 gedrukt, zoals met streeplijnen is aangeduid om, dit ponsorgaan 125 vervolgens middels de draad 124 terug te trekken totdat de snijrand 127 van het ponsorgaan in het aambeeld 122 valt om aldus de doorgang 128 te verbreden tot een diameter bepaald door die van de snijrand 127.

Teneinde tijdens het ponsen het rondom het ponsorgaan liggende vaatwandweefsel nauwkeurig gepositioneerd te kunnen vasthouden is het volgens de uitvinding een mogelijkheid om op overeenkomstige wijze als bij de stabilisator het ponsorgaan van een kringvormige zuigmond 129 te voorzien die het vaatwandweefsel precies rondom de snijrand 127 vastgezogen houdt. Teneinde de losgesneden - in dit

geval elliptische - ring van het vaatwandweefsel aan het aambeeld 122 vast te kunnen houden kan eventueel ook ter plaatse van 130 een kringvormige zuigmond zijn voorzien. Wanneer is voorzien in een kringvormige zuigmond 129 kan de ponsinrichting 120 opgevat worden als een samenstel volgens de uitvinding, waarbij de 5 draad 124 met ponsorgaan 125 dan het instrument is en het onderdeel 121 de stabilisator is. Een dergelijk ponsorgaan is volgens de uitvinding ook te gebruiken om klepweefsel, delen daarvan, of ander weefsel, al dan niet na ontkalken daarvan, uit een hol orgaan te verwijderen. In plaats van mechanische snijkrachten kunnen ook andere krachten, zoals bijvoorbeeld electrische-, geluids- of laserlicht krachtbronnen daarbij 10 worden toegepast. Het ponsorgaan kan velerlei vormen hebben, zoals onder meer rond, ellips- of ovaalvormig, maar ook boon- of niervormig, zoals van pas kan komen bij bijvoorbeeld het uitponsen van een mitralisklep.

15 Figuur 22 en 23 tonen een samenstel volgens de uitvinding omvattende een stabilisator 100 en een applicator 140 voor het in de doorgang 114 in het bloedvat 105 vastzetten van een bevestigingsinrichting 141 voor een end-to-side anastomose. Alhoewel de onderlinge aanslagen van de applicator 140 en stabilisator 100 in figuur 22 niet zijn getoond - immers enkel het onderste gedeelte van de applicator 140 is schematisch getoond - zal het duidelijk zijn dat dit overeenkomstig het getoonde in figuur 1 kan zijn uitgevoerd of ook - binnen de reikwijdte van de uitvinding - anders.

20 Figuur 22 toont rechts van de hartlijn 142 de bevestigingsinrichting 141 in volledig bevestigde toestand, echter zonder dat de applicator 140 nog geheel is verwijderd. Aan de linkerzijde van de hartlijn 142 is de bevestigingsinrichting 141 alsmede ook de applicator 140 getoond in de uitgangspositie - met juiste positionering - net voorafgaand aan de bevestigingshandelingen middels de applicator 140. De 25 bevestigingsinrichting 141 is hier enigszins schuin ten opzichte van de lengteas van de applicator (grijperarmen en huls) geplaatst en niet loodrecht daarop, zoals bij een haakse vaatverbinding.

30 In figuur 22 en figuur 23, tonende het in figuur 22 omcirkelde detail XXIII, is met 143 aangeduid de huls, welke vergelijkbaar is met de huls 21 uit de figuren 1 tot en met 6. Het bevestigingsorgaan 141 is in werking vergelijkbaar met de bevestigingsinrichting 315 uit figuur 8 in de zin dat het distale flenspoot 144 (vergelijk distale flenspoten 313 uit figuur 8) en proximale flenspoten 145 (vergelijk de proximale flenspoten 314 uit figuur 8) heeft. Wanneer de huls 143 omhoog is

teruggetrokken, zoals aan de rechterzijde is afgebeeld, hebben de distale flenspoten 144 en proximale flenspoten 145 ruimte om naar buiten te klappen zodat ze daartussen vaatwandweefsel 105 in kunnen klemmen. Van tevoren of eventueel later is het aan te sluiten bloedvat 148 met de bevestigingsinrichting 141 verbonden door het benedeneind daarvan vast te zetten tussen een buisvormig deel 150 en een binnenflens of binnenflenspoten 149 (zie verder bijvoorbeeld figuren 24- 26 en de beschrijving daarbij). Dit kan echter ook op andere wijze zijn gerealiseerd, bijvoorbeeld door vasthechting aan buisvormig deel 150 waarbij binnenflens 149 dan kan vervallen. Opdat het bevestigingsorgaan 141 door de applicator kan worden vastgehouden is het buisvormige deel 150 van gaten of uitsparingen voorzien waarin radiaal naar buiten (getoond) of naar binnen (niet getoond) wijzende pennen aan het benedeneind van grijpers 151 kunnen aangrijpen, zie het detail in figuur 23.

Opdat de positie van de applicator in radiale richting ten opzichte van de stabilisator 100 op betrouwbare wijze eenduidig is bepaald is het van voordeel om de huls 143 te voorzien van een verdikking 147 die samenwerkt met de geleider 110 van de stabilisator 100. De verdikking 147 kan aan de bovenzijde zijn voorzien van een verder radiaal uitsteeksel 146, dat als aanslag bovenop de geleider 110 van de stabilisator kan komen te liggen. Aldus is de onderste stand van de huls 143 eenduidig te bepalen ten opzichte van de stabilisator 100.

Zoals bij de figuren 19 tot en met 22 duidelijk zal zijn zal de stabilisator 100 tijdens de beschreven handelingen op een zuigbron zijn aangesloten teneinde met de zuigmond 102 het vaatwandweefsel 105 van buiten vast te zuigen.

Figuren 24 tot en met 26 tonen een hulpinrichting 159 voor het monteren van een bevestigingsinrichting 141 aan een bloedvat 148, dat bijvoorbeeld overeenkomstig figuur 22 zijdelings op een bloedvat 105 kan worden aangesloten. Zoals uit de navolgende beschrijving nog zal blijken maakt de hulpinrichting 159 het ook mogelijk om het bloedvat 148 met daaraan bevestigde bevestigingsinrichting 141 in een applicator, althans in de huls 160 daarvan (vergelijkbaar met de huls 143 uit figuur 22 en huls 21 uit de figuren 1 tot en met 6), aan te brengen.

De hulpinrichting 159 bestaat uit een inbrengdeel 161 dat in een uiteind 169 van het bloedvat 148 wordt gestoken en dat aan de omtrek is voorzien van zuigmonden 162 om dat bloedvat 148 na bekragting middels een vacuüm vast te zuigen. Het inbrengdeel 161 is voorts voorzien van vingers 168 die zich uitstrekken tot nabij het

vrije uiteind 169 van het bloedvat 148 om dit vrije uiteind op zijn plaats gefixeerd te houden ten behoeve van het latere positioneren in de bevestigingsinrichting 141. Het inbrengdeel 161 is gemonteerd op een holle zuigbuis 163 via welke het inbrengdeel 161 manipuleerbaar is en via welke tevens de zuigmonden 162 met een vacuüm 5 bekrachtigbaar zijn. Het inbrengdeel 161 wordt van onderaf in de huls 160 gestoken en vervolgens via een zijdelingse opening 167 in die huls 160 de huls 160 uitgeleid. De zijdelingse opening 167 is hier relatief dicht bij het benedeneind van de huls 160 afgebeeld. In de praktijk zal deze opening 167 verder van het benedeneind van de huls 10 160 kunnen liggen, of langer kunnen zijn. Op het via de opening 167 uit de huls stekende inbrengdeel 161 laat zich relatief eenvoudig deader 148 schuiven om vervolgens middels de vacuümmonden 162 te worden vastgezogen. Zoals duidelijk zal 15 zijn is het door het inbrengdeel 161 vastgezogen bloedvat 148 via de opening 167 in de huls 160 te brengen door aan zuigbuis 163 te trekken of eventueel is het bloedvat via opening 167 de huls 160 in te steken. Het zal duidelijk zijn dat het door het inbrengdeel 161 vastgezogen bloedvat 148 eventueel ook via de proximale eindstandige opening van huls 160 kan worden opgevoerd.

De hulpinrichting 159 omvat verder optioneel een hulphuls 166 waarin de bevestigingsinrichting 141 met de distale flenspoten 144 en proximale flenspoten 145 gestrekt (vergelijk ook figuur 22 en het rechter deel van figuur 8) is opgespannen. Het 20 hulpstuk omvat verder een gevingerde hoed 164, waarvan de vingers 171 de binnenflenspoten 149 in naar binnen gebogen stand gehouden worden. De hoed 164 is op een buis 165 gemonteerd, en door de buis 165 verloopt de zuigbuis 163. Door aan de buis 165 te draaien zullen de binnenflenspoten 149 worden vrijgegeven, waarna ze onder invloed van veerkracht in radiale richting naar buiten kunnen veren tussen de 25 vingers 171, via de sleuven 170, naar een toestand als welke is afgebeeld in de figuren 25 en 26. Ook is het denkbaar de hoed 164 (verticaal) omhoog te drukken om de binnenflenspoten 149 vrij te geven. De vingers 171 kunnen dan eventueel vervallen. Wel zal het inbrengdeel 161 voor dit omhoogdrukken enige ruimte moeten 30 verschaffen, hetzij door voldoende afstand tot de hoed te houden hetzij door hiertoe inwendig een opnameholte te hebben. Het is eventueel ook mogelijk 164 als een platte schijf uit te voeren, waarbij vingers 149 dwars op de lengteas van het buisvormig orgaan komen te liggen. Deze platte schijf 164 kan dan worden gedraaid of in verticale richting worden bewogen. Bij bewegen van 164 in richting van inbrengdeel 161 (naar

boven, naar toe), moet de platte schijf dan wel de ruimte krijgen aan de onderzijde van inbrengdeel 161. Bij bewegen van 164 in tegenovergestelde richting van inbrengdeel 161 (naar onderen), moeten de flenspoten 149 bijna geheel naar flenspoten 144 buigen, om vervolgens na vrijgave weer geheel terug te buigen naar delen 150.

5 Zoals al uiteengezet laat het door het inbrengdeel 161 vastgegrepen vrije eind van het bloedvat 148 zich middels het inbrengdeel 161 en de zuigbuis 163 de huls 160 inleiden om vervolgens met de vrije uiteinderand 169 tussen het buisdeel 150 en de binnenflenspoten 149 te worden gepositioneerd. Hiertoe zal men zuigbuis 163 door buis 165 heentrekken. Teneinde de eindstand tot waarin de omleiding 148 de huls 160 10 in wordt getrokken nauwkeurig te definiëren is er nog voorzien in een geleidingsstelsel met een stabilisatoraanslag 174 en instrumentaanslag 175. Dit geleidingsstelsel bestaat uit een aan buis 165 gemonteerde arm 172 welke is voorzien van een als stabilisatoraanslag werkzame geleidingshuls 174. Door geleidingshuls 174 steekt een aanzuigbuis 163 gemonteerde arm 173 welke op zijn beurt is voorzien van de 15 instrumentaanslag 175. Wanneer zuigbuis 163 voerende ver naar beneden is getrokken overeenkomstig de pijl, dan komt de instrumentaanslag 175 tot aanslag op de stabilisatoraanslag 174. Dit geleidingsstelsel met aanslagen 174, 175 is in het bijzonder van belang wanneer de hoed 164 een beweging in langsrichting van de huls 160 moet ondergaan teneinde de binnenflenspoot 149 vrij te kunnen geven. Indien dit niet nodig 20 is, is het eventueel denkbaar dat men de bolle bovenzijde van de hoed 164 en de holle onderzijde van het inbrengdeel 161 als stabilisator aanslag- respectievelijk instrumentaanslag benut. Vervolgens zal men, althans bij het getoonde uitvoeringsvoorbeeld, de hoed 164 verdraaien zodat de binnenflenspoten 149 via de uitsparingen 170 tussen de vingers 171 en tussen de vingers 168 naar buiten kunnen 25 veren om het benedeneind 169 van het bloedvat vast te klemmen.

Deze vastklemmende toestand is afgebeeld in figuur 25. (Het in figuur 24 getoonde geleidings- en aanslagenstelsel is in figuur 25 evenals ook in figuur 26 niet nogmaals afgebeeld.) De bevestiginginrichting 141 bevindt zich hierbij nog steeds in de hulphuls 166 welke op het benedeneind van de huls 160 is gestoken. Door nu de 30 zuigmond 162 nog steeds of opnieuw met vacuüm te bekraftigen en de zuigbuis 163 eventueel in combinatie met de buis 165 omhoog te drukken laat het geheel van bloedvat 148 en bevestigingsinrichting 141 zich omhoog drukken vanuit de hulphuls 166 tot in het ondereind van de huls 160. Echter beter is het om hiervoor de

grijperarmen 151 van de applicator te gebruiken. Deze kunnen van bovenaf of eventueel van onderaf de vaatbevestigingsinrichting 141 beetpakken. Inbrengdeel 161 en hoed 164 kunnen dan al verwijderd zijn, echter deze kunnen ook nog ter ondersteuning van de grijperarmen 151 gebruikt worden. De hulphuls 166 kan 5 vervolgens worden verwijderd, waarna eerder beschreven handelingen middels een applicator ter bevestiging van het bloedvat 148 aan bijvoorbeeld een bloedvat 105 voor een end-to-side anastomose kunnen plaatsvinden of eventueel ook een end-to-end anastomose tot stand kan worden gebracht. Indien de bevestigingsinrichting al vooraf in huls 160 is geplaatst, dan kan de hulphuls 166 vervallen. Ingeval van een end-to-end 10 anastomose, waarbij de anastomosering plaats vindt op het kopse einde van het doelvat, zullen de distale flenspoten 144 niet zozeer onder veerspanning staan maar zullen voornamelijk de proximale flenspoten 145 onder veerspanning staan om na verwijdering van de huls 160 180° om te klappen van de in figuur 26 getoonde naar 15 boven wijzende stand naar een naar beneden wijzende stand. In laatstgenoemde naar beneden wijzende stand zullen de proximale flenspoten 145 dan tezamen met de distale flenspoten 144 een uiteind van een verder bloedvat kunnen vastgrijpen op een wijze overeenkomstig die waarop het uiteinde 169 van het bloedvat 148 is vastgegrepen.

Verwijzend naar figuur 26 zal het duidelijk zijn dat na het tot stand brengen van een anastomose, dat wil zeggen na het verbinden van het bloedvat 148 met een ander bloedvat de huls 160 en overige delen van de applicator nog verwijderd moet kunnen worden. Dit is te realiseren door de huls 160 en zo nodig ook de overige delen van de applicator deelbaar uit te voeren. Huls 160 en zo nodig ook de overige delen van de applicator kunnen bijvoorbeeld worden uitgevoerd in twee delen, te weten de getoonde, achter het vlak van tekening gelegen helft en de niet getoonde, in wezen identieke, 25 gespiegelde voor het vlak van tekening gelegen helft. Het vlak van tekening valt dus samen met het deelvlak.

Inzake de aan de hand van de figuren 24 - 26 beschreven handelingen sei opgemerkt dat men deze ook in andere volgorde kan uitvoeren. Zo kan men bijvoorbeeld eerst het bevestigingsorgaan 141 vanuit de hulphuls 166 in de huls 160 30 schuiven of anderszins vooraf in de huls 160 plaatsen. Voorts is het ook mogelijk eerst het bloedvat aan het, eventueel al in hulphuls 166 geplaatste, bevestigingsorgaan 141 te bevestigen, en vervolgens het eind 169 van het bloedvat met daaraan bevestigd het bevestigingsorgaan 141 in de huls 160 te plaatsen al dan niet onder gebruikmaking van

het deelbaar zijn van die huls 160 en/of zijopening 167. Ook is het mogelijk om de bevestigingsinrichting in huls 166 te laten en gebruik te maken van een zodanig stevige verbinding tussen huls 160 en huls 166 dat door het omhoogtrekken van huls 160 ook huls 166 mede omhoog wordt getrokken. Daartoe kunnen bijvoorbeeld op beide hulsen voorzieningen zijn aangebracht, of kan huls 160 comprimeerbaar in huls 166 worden ingebracht en door expansie daarmee worden verbonden.

De techniek zoals beschreven bij de Figuren 19 tot en met 26 voor toepassing bij het bevestigen van een vaatbevestigingsinrichting bij een end-to-side anastomose is ook geheel of gedeeltelijk toe te passen bij een end-to-end, side-to-side anastomose, het aanbrengen van een poortbevestigingsinrichting, van een werkkanal, van een canule, of een ander hulpstuk in of op de wand van een bloedvat of hol orgaan.

Figuur 27 en 28 tonen op zeer schematische wijze een stabilisator 400 welke te gebruiken is bij het tot stand brengen van een zogenaamde side-to-side anastomose. Figuur 27 toont hierbij zeer schematisch een perspectivisch aanzicht en figuur 28 een verticaal langsdoorsnede aanzicht. De getoonde vaten zijn hier steeds geheel parallel aan elkaar afgebeeld, maar kunnen ook een onderlinge rotatiehoek van 0-90 graden ten opzichte van elkaar hebben, waarbij de stabilisator onderdelen passende bij de afzonderlijke vaten ten opzichte van elkaar draaibaar kunnen zijn, in ieder geval voor zover de vaten nog niet met elkaar vast zijn verbonden. De stabilisator 400, zoals hier afgebeeld, is opgebouwd uit drie stabilisatorlichamen, te weten een onderste stabilisatorlichaam 401, een middelste stabilisatorlichaam 402 en een bovenste stabilisatorlichaam 403. Het middelste stabilisatorlichaam 402 zal bij voorkeur gedeeld zijn uitgevoerd, met bijvoorbeeld een loodrecht op het vlak van tekening volgens figuur 28 staand deelvlak 404.

Het onderste stabilisatorlichaam 401 is voorzien van een boogvormig gekromde cilindersegmentvormige uitsparing 405 waarin het onderste gedeelte van een bloedvat 410 opneembaar is. Op overeenkomstige wijze is het bovenste stabilisatorlichaam 403 van een gekromde, cilindersegmentvormige uitsparing 406 voorzien voor het opnemen van een gedeelte van een tweede bloedvat 411. Het middelste stabilisatorlichaam 402 is voorzien van twee gekromde, cilindersegmentvormige uitsparingen 407 en 408, welke elkaar ongeveer in het midden van het centrale stabilisatorlichaam 402 raken zodanig dat bij op elkaar geplaatste stabilisatorlichamen twee gekromd cilindrisch gevormde

kanalen zijn gevormd die elkaar bij het raakpunt raken om aldaar via een ruim uitgevoerde doorgang met elkaar in verbinding te staan.

Zoals getoond in de figuren 27 en 28 zijn in de gekromde, cilindervormige doorgangen bloedvaten 410 en 411 opneembaar. Deze bloedvaten 410 en 411 zijn middels vacuümmonden 412, 413 en 414 na bekraftiging met een vacuüm in het samenstel van de stabilisatorlichamen 401, 402 en 403 fixeerbaar. De vacuümmond 414 strekt zich ellips- of cirkelvormig uit rondom de in het centrale stabilisatorlichaam gevormde verticale doorgang 415. De vacuümmond 414 kan een sleufvormige vacuümmond zijn, echter deze kan ook zijn opgebouwd uit een reeks van vacuümmonden, welke al dan niet verdeeld kunnen zijn over compartimenten, die al dan niet onderling met elkaar in verbinding kunnen staan. Op overeenkomstige wijze zijn de vacuümmonden 412 en 413 uitgevoerd. Ook deze strekken zich cirkelvormig of elliptisch uit en kunnen bestaan uit een enkele sleuf of een reeks openingen, waarbij de vacuümmonden zich kunnen uitstrekken over de omtrek en in de lengterichting van de vaten, parallel aan uitsparingen 405 – 408, zodat vaten 410 en 411 in een vacuümkanaal worden opgenomen. Indien nodig kan ter plaatse van de uiteinden van uitsparingen 405 – 408 gebruik worden gemaakt van een voorziening welke vaten 410 en/of 411 tijdelijk dichtdrukken om een goede afdichting te bereiken ten behoeve van het vacuümkanaal. Een dergelijke voorziening kan bestaan uit een half maanvormig schot, welke is vervaardigd van een zacht meegevend materiaal als bijvoorbeeld rubber. In de figuren 27 en 28 zijn de respectievelijke vacuümkanalen behorende bij de vacuümmonden, en de respectievelijke zuigstangen vanwege de overzichtelijkheid niet afgebeeld. Deze zuigstangen kunnen naar een gezamenlijke zuigstang leiden, maar ook gescheiden blijven, waarbij één of meerdere stabilisatorlichamen een eigen zuigstang houden, al dan niet op die wijze een onderdeel van afzonderlijke stabilisators vormende. Volgens en bijzondere uitvoeringsvorm van de uitvinding is het mogelijk dat de stabilisatorlichamen deel uitmaken van of worden gemonteerd op een stelmechanisme, welke het gecontroleerd openen of loskoppelen en sluiten of verbinden van de stabilisatorlichamen mogelijk maken. De beweging die de stabilisatorlichamen dan maken zal dan veeleer volgens en rechte of gekromde lijn kunnen verlopen, maar kan ook een radiale bewegingen zijn, zoals beschreven bij de figuren 13 en 14. Verwijzend naar figuur 27 omvat de stabilisator 400 voorts een aan het samenstel van de stabilisatorlichamen 401, 402 en 403 bevestigde geleidingsstang

416 voor een instrumentaanslag 417. De instrumentaanslag 417 is langs de geleidingsstang 416 verstelbaar, preciezer gezegd instelbaar te fixeren. In het bovenste stabilisatorlichaam 403 is een doorgang 418 voor een instrument gevormd. Via deze doorgang is een in figuur 28 schematisch met streep-punt-lijnen aangeduid instrument 419 te steken. Dit instrument zal eerst bij 420 een opening in het bovenste bloedvat 411 maken en vervolgens de openingen 421 en 422 via welke de bloedvaten 411 en 410 met elkaar in verbinding komen. Het instrument 419 kan middels een verbreding tot aanslag komen op het bovenvlak van het bovenste stabilisatorlichaam 403, welke bovenvlak daarbij ook als aanslag fungert. In dit geval is de geleidingsstang 416 en 5 instrumentaanslag 417 dan overbodig. Instrument 419 kan, om een opening in een vat te maken, worden uitgevoerd en gebruikt overeenkomstig de hulpmiddelen en 10 technieken, zoals getoond en beschreven bij de figuren 19 – 21, waarbij de doorgang omgeven door werkkanal 101 en de binnenwand 109 daarvan vergelijkbaar is met de doorgang 418 in het bovenste stabilisatorlichaam 403, en waarbij deze hulpmiddelen 15 dan bij voorkeur een hoek van 90 graden maken ten opzichte van de bloedvaten 411 en 410.

Teneinde de bloedvaten 410 en 411 ter plaatse van de doorgangen 421 en 422 onderling te verbinden is het mogelijk om met behulp van een applicator, bijvoorbeeld een daartoe aangepaste applicator als getoond in een van de figuren 1 tot en met 6 een 20 bevestigingsinrichting, bijvoorbeeld een bevestigingsinrichting als getoond in figuur 8 te plaatsen.

Stabilisator 400 zoals afgebeeld in figuur 27 en 28 is zoals vermeld opgebouwd uit drie stabilisatorlichamen. De essentie is echter dat met een of meerdere stabilisator lichamen de betrokken vaten tijdelijk in een dusdanige positie worden gehouden dat 25 een gecontroleerde bevestiging van een verbindingsinrichting op afstand mogelijk wordt. Na de totstandkoming van de verbinding is het veelal gewenst de stabilisatorlichamen te verwijderen, zodat rondom de verbinding zelf het aldaar aanwezige stabilisatorlichaam in dat geval altijd deelbaar zal zijn. Het tegen elkaar houden van beide vaten kan echter ook geschieden door beide vaten in één 30 stabilisatorlichaam te positioneren, dat bij voorbeeld open en dicht te klappen is. Ook is het mogelijk om eerst het ene vat in een stabilisatorlichaam te plaatsen en vervolgens het andere vat in een ander stabilisatorlichaam, en daarna beide stabilisatorlichamen met elkaar te verbinden. Indien men deze stabilisatorlichamen vervolgens weer wil

verwijderen, dienen deze bijvoorbeeld in de lengterichting deelbaar of openklapbaar te zijn uitgevoerd. Het is ook mogelijk stabilisatorlichaam 400, al dan niet na loskoppeling van de rest van een of meerdere stabilisatoren, in het lichaam achter te laten, zeker als deze wordt gebruikt in combinatie met verlijmingstechnieken, zoals 5 beschreven bij de figuren 34, 35 en 36 van deze aanvraag. Overigens is de techniek, zoals hier beschreven in de vorm van een stabilisatorlichaam 400 bij het vervaardigen van side-to-side anastomose, met enige aanpassingen, ook van toepassing op het vervaardigen van een end-to-side of end-to-end anastomose.

10 Figuur 29 toont schematisch een verdere uitvoeringsvorm van een samenstel 430 omvattende een stabilisator 431 en een applicator 432 voor het tot stand brengen van een end-to-side anastomose. Het ontvangende bloedvat is hier aangeduid met 433 en het zijdelings daarop aankomende, te bevestigen bloedvat is aangeduid met 148. De applicator 432 is in wezen niet anders dan de applicator beschreven bij de figuren 24- 15 26 (en vergelijkbaar met die beschreven bij de figuren 18- 23). Om deze reden zijn voor overeenkomstige verwijzingsnummers dan ook dezelfde nummers als in de figuren 24- 26 opnieuw gebruikt. Voor de wijze waarop het zijdelings aankomende bloedvat 148 en de bevestigingsinrichting 141 in de applicator 432 geladen worden kan dan ook naar die figuren worden verwezen. De stabilisator 431 bestaat uit een holle buis 434 die bij het ontvangende vat verbreed is uitgevoerd en zich met een 20 zadelvormige zuigmond 435 vastzuigt op het ontvangende bloedvat 433 op enige afstand rondom de daarin gevormde doorgang 436. Omdat het zijdelings aankomende bloedvat 148 niet alleen zijdelings door de huls 160 van de applicator kan maar ook zijdelings door de zuigbuis 434 van de stabilisator kan, is de zuigbuis 437 van een naar 25 het ontvangende bloedvat 433 toe open sleuf 437 voorzien. Voor wat betreft het overigens verder tot stand brengen van de end-to-side anastomose zal de huls 160 in verticale richting omhoog worden getrokken om de distale flenspoten 144 en proximale flenspoten 145 vrij te geven, zoals ook is beschreven aan de hand van figuur 22 en 23.

30 Figuur 30 toont schematisch in langsdoorsnedezaanzicht een van het in figuur 29 afgeleid samenstel 450 van een stabilisator 451 en een applicator 452 voor het tot stand brengen van een side-to-side anastomose. De stabilisator 451 bestaat uit een zuigbuis met aan het ondereind een zuigmond 452 die zich uitstrekken rondom de onderling te verbinden doorgangen 453 en 454 in de bloedvaten 455 en 456. In de zuigbuis 451 is gestoken de applicator 452 bestaande uit een huls 457 met daarin grijperarmen 453. De

grijperarmen 453 dragen aan een ondereind en bevestigingsorgaan 460 met distale flenspoten 461 en proximale flenspoten 462. Terwijl de grijperarmen 453 op hun plaats worden gehouden en aldus de bevestigingsinrichting 460 op hun plaats houden laat de huls 457 zich verticaal omhoog trekken waarna de distale en proximale flenspoten 461 respectievelijk 462 vrijkomen om vanuit hun in figuur 30 afgebeelde verticale stand naar een naar buiten wijzende horizontale stand om te klappen onder invloed van een veerspanning. Daarbij zullen de distale flenspoten 461 en proximale flenspoten 462 het vaatwandweefsel rondom de doorgangen 453 en 454 op elkaar klemmen. Dit vaatwandweefsel kan aldaar dan in de loop van de tijd onderling vergroeien.

5 10 Overeenkomstig het getoonde in de figuren 27 en 28 is in het bovenste bloedvat 455 een additionele doorgang 463 gevormd waar doorheen het samenstel 450 het bovenste bloedvat 455 in is gestoken. Deze doorgang 463 zal na het tot stand brengen van de verbinding beide doorgangen 453 en 454 ook nog gesloten moeten worden. Dit kan eventueel met een bevestigingsinrichting gelijkend op bevestigingsinrichting 460. De 15 hiervoor gebruikte bevestigingsinrichting zal dan echter ter plaatse van de aangrijping van de grijperarmen 453 zijn voorzien van aangrijpmiddelen voor het hierin plaatsen van een dop. Deze aangrijpmiddelen kunnen bijvoorbeeld inwendige schroefdraad zijn, waarbij de dop dan van uitwendige schroefdraad is voorzien. Ook kan gebruik worden gemaakt van een afdopbare poort-bevestigingsinrichting, zoals al in enkele figuren van 20 WO 00/44311 is getoond en aan de hand daarvan is beschreven. In plaats van het opvoeren van een samenstel 450 van een stabilisator 451 en een applicator 452 door zijdelingse opening 463 in bloedvat 455, kan voor het tot stand brengen van een side-to-side anastomose het samenstel 450, of de applicator 452 alleen ook door een eindstandige opening in vat 455 worden opgevoerd, voor zo ver die beschikbaar is. In 25 dat geval zal het samenstel 450 of de applicator 452 alleen ter plaatse van de openingen 453 en 454 een bocht of hoek van ongeveer 90 graden moeten maken of een dergelijke vorm hebben (niet afgebeeld). De stabilisator kan in dat geval ook zijn uitgevoerd met een cilindrische vorm (vergelijkbaar met inbrenglichaam 161), welke zich in vat 455 bevindt ter weerszijde van opening 453 daarin, dan wel proximaal of distaal van die 30 opening (niet afgebeeld).

Figuur 31 toont een samenstel volgens de uitvinding voor het tot stand brengen van een end-to-end anastomose tussen twee bloedvaten 473 en 474. Het samenstel bestaat uit een stabilisator 471 en een applicator 432 die in wezen hetzelfde is als de

applicator 432 uit figuur 29 en derhalve dienovereenkomstig van verwijzingsnummers is voorzien. De bevestigingsinrichting waarmee de anastomose tot stand wordt gebracht lijkt eveneens sterk op die als welke is getoond in figuur 29. Echter de werking van de distale en proximale grijporganen is iets anders. In figuur 31 is de bevestigingsinrichting aangeduid met 480. Het verwijzingsnummer 481 komt overeen met verwijzingsnummer 149 uit figuur 29 en verwijzingsnummer 482 komt overeen met verwijzingsnummer 150 uit figuur 29. Hier zijn nog geen verschillen. Verwijzingsnummer 483 komt overeen met verwijzingsnummer 144 uit figuur 29 en verwijzingsnummer 484 komt overeen met verwijzingsnummer 145 uit figuur 29. Bij verwijzingsnummers 483 en 484 zijn echter wel verschillen aan te wijzen. Voor wat betreft het in de applicatorbuis 160 laden van de bevestigingsinrichting 480 en bloedvat 474 kan weer worden verwezen naar de beschrijving bij de figuren 24- 27. De stabilisator 471 bestaat uit een zuigbuis die aan zijn ondersteinde een cilindrische zuigmond 472 heeft waarmee deze van buitenaf op het onderste bloedvat 473 aangrijpt door vastzuiging. Nadat het onderste bloedvat 473 in de zuigbuis 471 is gestoken en middels de zuigmond 472 is vastgezogen laat de applicator 432 zich, die zich al in de zuigbuis 471 bevindt, naar beneden steken om met de huls 160 binnenin het bloedvat 473 ter komen in overlap met de zuigmond 472. Om dit mogelijk te maken is de uitsparing 167 in de huls 160 naar boven toe voldoende ver doorgezet, evenals ook de overeenkomstige uitsparing 476 in zuigbuis 471. Nadat de in figuur 31 beschreven toestand is bereikt kan men de huls 160 naar boven terugtrekken waarna de distale 483 en proximale 484 verankeringorganen onder invloed van veerkracht naar buiten kunnen klappen om de bovenste zone van het bloedvat 473 te doorboren of zich althans daarin te drukken. De verankeringorganen 483 en 484 kunnen het bloedvat eventueel doorboren, zeker wanneer men in aanmerking neemt dat aan de buitenzijde van het bloedvat 473 de zuigmond 472 ligt die daartoe voldoende ruimte kan verschaffen aan de uiteinden van de verankeringorganen 483 en 484.

In het geval dat niet een end-to-end anastomose wordt vervaardigd, waarbij de bevestigingsinrichting geheel intra-luminaal wordt geplaatst, zoals hier in figuur 31 afgebeeld, maar een end-to-end anastomose, waarbij de bevestigingsinrichting precies op het kopse einde van bloedvat 473 wordt gepositioneerd, zullen de zuigmonden 472 ruimte moeten geven aan poten 484 van de bevestigingsinrichting. Dit kan worden bereikt door de zuigmonden iets voorbij het kopse einde, wat meer naar distaal, te

plaatsen of door in deze zuigmonden ruimte te maken voor poten 484 (hier niet afgebeeld).

Als alternatief voor of als aanvulling op het gebruik van stabilisator 471 op het buitenoppervlak van doelvat 473, kan ook gebruik worden gemaakt van een stabilisator 5 die door de proximale eindstandige of zijdelingse opening in bloedvat 474 wordt opgevoerd en door de bevestigingsinrichting 480 heen, distaal daarvan aan de binnenzijde van bloedvat 473 wordt geplaatst (hier niet afgebeeld). Een dergelijke stabilisatormond kan dan bijvoorbeeld een cilindrische vorm hebben vergelijkbaar met inbrenglichaam 161, welke dan na het tot stand komen van de vaatverbinding door 10 terugtrekken door de bevestigingsinrichting 480 heen moet worden verwijderd.

Inzake de figuren 29, 30 en 31 zij opgemerkt dat de onderling samenwerkende aanslagen aan de stabilisator en applicator hier niet zijn afgebeeld. Deze zullen echter wel aanwezig zijn om de onderlinge positie te kunnen garanderen. Het weglaten van de instrumentaanslag en stabilisatoraanslag is veeleer ten behoeve van het overzichtelijk 15 houden van de tekeningen.

Zoals aan het begin van de beschrijving van figuur 1 al aangegeven is de aldaar getoonde stabilisator 1 opgebouwd uit een werkkanaal 3 dat de vorm heeft van een buis. Dit werkkanaal 3 is dan aan zijn distale eind voorzien van één of meer zuigmonden. Een verder voordeel van een dergelijk buisvormig, in omtreksrichting in 20 wezen gesloten werkkanaal is dat het werkkanaal, voor zover dit zich met haar distale eind in verbinding met de bloedbaan bevindt, een toegangsweg verschafft waarmee onnodig bloedverlies buiten de bloedbaan is tegen te gaan. Dit is in het bijzonder te bereiken indien, verwijzend naar figuur 32, het werkkanaal 533 op één of meerdere 25 plaatsen is voorzien van één of meerdere kleppen 500. De aansluitpoorten 501, welke kunnen bestaan uit zogenaamde Luer-lock verbindingen, zijn poorten die dienen om het lumen van het werkkanaal te ontluchten en/of om het werkkanaal met vocht, zoals infuusoplossingen, bloed, al dan niet aangevuld met medicamenten, zoals bijvoorbeeld heparine, te vullen. Poorten 502, die ook kunnen bestaan uit zogenaamde Luer-lock 30 verbindingen, kunnen dienen om aan het einde van de ingreep de holle wand van het vacuümkanaal zelf met vloeistof te doorstromen, waardoor het loslaten van het vacuümkanaal kan worden bevorderd. Aan het proximale eind is het werkkanaal 533 met een dop 505 afsluitbaar. Voor wat betreft de kleppen 500 kunnen inwendig in het kanaal één of meerdere flappende of sphincterische delen 500 zijn voorzien,

bijvoorbeeld vervaardigd van rubber, silicone of siliconerubber, of andere kunststoffen. Via deze sphincterische kleppen 500 is dan eenvoudig een applicator of eventueel een ander instrument door het werkkanal c.q. stabilisator 533 heen op te voeren al dan niet via een zogenaamde voerdraad. Zoals in figuur 32 getoond is het werkkanal 533 middels een zuigbuis 504 op een vacuümbron aangesloten om zich op de wand van een bloedvat of hol orgaan 503 vast te kunnen zuigen. De zuigbuis 504 is tevens voorzien van een daarlangs verschuifbare en middels een draaiknop 507 verstelbaar fixeerbare instrumentaanslag 506. Middels het op de juiste plaats ten opzichte van de zuigbuis 504 fixeren van de instrumentaanslag 506 is te bereiken dat de in figuur 32 niet getoonde applicator of ander instrument niet te diep in het werkkanal 533 is te steken.

Het zal duidelijk zijn dat een werkkanal als getoond in figuur 32 ook op andere plaatsen kan worden toegepast. Het is ook denkbaar een dergelijk werkkanal toe te passen bij het plaatsen van een klep in het hart. In een dergelijk geval zal dit werkkanal 533 doorgaans via een relatief groot bloedvat of via de wand van een hartholte naar het hart gevoerd worden. Indien een dergelijke ingreep bij kloppend hart verricht moet worden, kan het van voordeel zijn het werkkanal 533 geperforeerd uit te voeren voor althans dat gedeelte dat zich in de bloedbaan bevindt. Dit met het doel dat het bloed zoveel mogelijk haar normale weg kan blijven volgen. Bij een dergelijke uitvoering van het werkkanal 3 zullen de in figuur 32 getoonde kleppen 500 en poorten 501 en 502, voor zover het werkkanal althans in de bloedbaan ligt, vervallen, althans kunnen vervallen. De feitelijke opening in het grote bloedvat of in de wand van de hartholte, kan worden gevormd door een afdopbare poort-bevestigingsinrichting, zoals al in enkele figuren van WO 00/44311 is getoond en aan de hand daarvan is beschreven. Een dergelijke poort-bevestigingsinrichting kan van te voren of aan het einde van de ingreep zijn of worden geplaatst, veelal binnen een uitwendig werkkanal, dat met zijn vacuümmond staat op de buitenzijde van de wand van het grote bloedvat of de wand van de betreffende hartholte, rondom genoemde opening.

Het in figuur 32 getoonde werkkanal kan voorts ook worden gebruikt voor het daar doorheen opvoeren van een ander werkkanal of een canule. Welk laatste werkkanal of canule op zichzelf dan weer kan zijn verbonden met een nadere bevestigingsinrichting. Het andere door het werkkanal 533 uit figuur 32 op te voeren werkkanal kan eventueel ook weer een (intern of binnenste) werkkanal 533 van een stabilisator voor een samenstel volgens de uitvinding zijn. Het externe of buitenste

werkkanaal 533 wordt dan voornamelijk gebruikt als toegangsweg. Ingeval van een zijaansluiting op een ander vat of hol orgaan 503, zoals getoond in figuur 32, zal dan in de in deaderwand gevormde doorgang een poort-bevestigingsinrichting, als getoond in bijvoorbeeld figuur 8, kunnen worden bevestigd. Aan het eind van de ingreep zal dan in die bevestigingsinrichting een afsluitdop kunnen worden bevestigd, een en ander zoals al in enkele figuren van WO 00/44311 is getoond en aan de hand daarvan is beschreven. Voorts zal het duidelijk zijn dat het zogenaamde werkkanal niet alleen zoals afgebeeld recht maar evenzeer ook gebogen kan zijn uitgevoerd. Met het oog op een aanpasbaarheid aan de omstandigheden verdient het hierbij zelfs de voorkeur 10 wanneer het werkkanal buigbaar, althans flexibel is uitgevoerd.

Figuur 33 toont zeer schematisch een gedeelte van de romp van een menselijk lichaam met daarin ingetekend wederom schematisch de borstkas alsmede het hart. Als voorbeeld zijn eveneens schematisch ingetekend drie voorbeelden van werkkanalaansluitingen. Werkkanaal 515 is een werkkanal, bijvoorbeeld 15 overeenkomstig het getoonde in figuur 32, dat gaat door de zogenaamde tweede intercostaal ruimte (tussen de 2e en 3e ribbe) aan de rechterzijde van het lichaam. De vacuümmond staat hierbij op de aorta ten behoeve van bijvoorbeeld een aortaklepoperatie, een aorta-coronaire bypass operatie of het introduceren van een arteriële canule voor een hart-long-machine. Het vacuüm werkkanal 516, dat wederom 20 bijvoorbeeld overeenkomstig het getoonde in figuur 32 kan zijn uitgevoerd, verloopt door de vierde intercostaal ruimte (tussen de 4e en de 5e ribbe) aan de rechterzijde van het lichaam. De vacuümmond staat hierbij op het linker atrium ten behoeve van bijvoorbeeld een mitralisklepoperatie. De vacuümmond kan hierbij echter ook op het rechter atrium staan ten behoeve van bijvoorbeeld een tricuspidalisklep operatie of het 25 introduceren van een veneuze canule voor een hart-long-machine. Het vacuüm werkkanal 517, dat wederom bijvoorbeeld overeenkomstig het getoonde in figuur 32 kan zijn uitgevoerd, verloopt door de 4e intercostaal ruimte (tussen de 4e en 5e ribbe) aan de linkerzijde van het lichaam. De vacuümmond slaat hierbij op de linker kransslagader ten behoeve van bijvoorbeeld een aorta-coronaire bypass operatie.

30 Zoals duidelijk zal zijn geworden maakt de onderhavige uitvinding het niet alleen mogelijk om op gecontroleerde wijze de bevestigingsinrichting op de gewenste afstand ter plaatse van of rondom de doorgang in het lichaamsweefsel te plaatsen, maar ook om de gewenste rotatie en hoekpositie te bewerkstelligen. Daarbij maakt de uitvinding het

mogelijk om de doorsnede en/of vorm van de doorgang in het lichaamsweefsel aan te passen aan de doorsnede en vorm van de bevestigingsinrichting. Ook maakt de uitvinding het mogelijk om door kleine toegangswegen te werken, eventueel zonder direct zicht op de doorgang in het omgevende lichaamsweefsel. Voorts maakt de uitvinding het mogelijk om desgewenst te werken door gesloten werkkanalen zodat geen onnodig bloedverlies optreedt. Ook kan de uitvinding gebruikt worden bij operaties op kloppend hart zonder hart-longmachine. Tot slot maken de beperkte en simpele mechanische handelingen en de gecontroleerde wijze daarvan de uitvinding bij uitstek geschikt voor (semi)automatische robotisering van de chirurgische ingrepen waarvoor de uitvinding bedoeld is.

Het is volgens een verdere uitvoeringsvorm van de uitvinding mogelijk om het gedeelte van de stabilisator met de zuigmond of monden van de rest van de stabilisator ontkoppelbaar uit te voeren. Dit kan bijvoorbeeld zeer nuttig zijn indien men dit zuigmondgedeelte van de stabilisator na de ingreep niet meer goed uit het lichaam kan verwijderen of eventueel bewust in het lichaam wil achterlaten opdat de zuigmonden een bepaalde functie blijven uitoefenen, zoals dat de tot stand gebrachte verbinding extra stevige krijgt of zij blijvend dienen als verbindingshulpmiddel. In een dergelijk geval kan men dit ontkoppelbare zuigmondgedeelte van de stabilisator ook additioneel nog langs andere weg aan een lichaamsdeel, bijvoorbeeld vaatwandweefsel bevestigen. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren door hechten of een mechanische verbinding, waaronder die zoals beschreven in WO 00/24339 en WO 00/44311, beide van dezelfde aanvrager als de onderhavige aanvraag. Echter een volgens de uitvinding zeer in het bijzonder van voordeel zijnde wijze is om dit te doen door middel van een lijm en wel in het bijzonder een zogenaamde weefsellijm, zoals bijvoorbeeld fibrinelijm, een acrylaatlijm, zoals bijvoorbeeld octyl-cyanoacrylaat, of een glutaaraldehyde-resorcine-formaldehydelijm, of een zogenaamde BioGlue, of andere weefsellijm. Het voordeel van verlijmen van verbindingen volgens de uitvinding is dat dat kan geschieden ook in situaties waarbij de weefsels pathologisch veranderd zijn, zoals verdikt, verhard en/of verkalkt, in welke situaties het gebruik van mechanische verbindingsmiddelen bemoeilijkt of onmogelijk kan zijn. Verder maakt de lijmtechniek volgens de uitvinding het mogelijk geen vreemd materiaal in de bloedbaan te brengen. Voor de in het lichaam achterblijvende delen van de stabilisator zal men dan in het bijzonder door inerte door het lichaam verdragen materialen gebruiken, zoals deze uit de stand van de

techniek al bekend zijn. Men kan hierbij bijvoorbeeld denken aan titanium of hoogwaardig roestvrij staal of nitinol. Ook kan men hierbij echter denken aan uiteenlopende kunststoffen zoals teflon, siliconen of (pyrolytisch) carbon.

Men kan hierbij overeenkomstig de uitvinding echter ook een stap verder gaan en
5 de stabilisator en applicator met bevestigingsinrichting als het ware integreren. Men kan namelijk het in het lichaam achtergelaten vacuümmonddel van de stabilisator tevens als bevestigingsmiddel gebruiken en van de hiervoor uitvoerig beschreven applicators en afzonderlijk te plaatsen bevestigingsinrichtingen geheel of gedeeltelijk afzien. Drie voorbeelden hiervan zullen aan de hand van de navolgende figuren 34, 35
10 en 36 worden beschreven.

Figuur 34 toont schematisch en in langsdoorsnede een voorbeeld van lijmverbindingsmiddelen volgens de uitvinding voor het tot stand brengen van een end-to-side anastomose. In Figuur 34 is een end-to-side verbinding afgebeeld waarbij donor- en doelvat ten opzichte van elkaar een hoek van 90 graden maken, maar deze
15 verbindingshoek kan in plaats van recht ook schuin zijn, zoals bijvoorbeeld 45 graden. De lijmverbindingsmiddelen bestaan hierbij uit twee lichamen, te weten een cilindrisch lichaam 601 voor bevestiging aan het omleidingsbloedvat 602 en een cilindrisch lichaam 603 voor bevestiging aan het ontvangende bloedvat 604. Het eerste cilindrische lichaam 601 is voorzien van een centrale opening 607 voor het opnemen
20 van het bloedvat 602. Bloedvat 602 kan in cilindrisch lichaam 601 worden ingebracht met een hulpmiddel overeenkomstig inbrenglichaam 161 (zie figuur 24-25), waarbij de zuigmond dan een zuiver cilindrische vorm, of een ellipsoïde variant daarop kan hebben, waarbij vingers 168 kunnen komen te vervallen. Naarmate de interne diameter
25 van bloedvat 602 kleiner is, en de diameter van het inbrenglichaam 161 dan ook kleiner moet zijn, kan de lengte van inbrenglichaam 161 dan naar verhouding langer worden uitgevoerd. Het eerste cilindrische lichaam 601 is voorts voorzien van een aansluiting 605 voor aansluiting op een zuigleiding. Deze aansluiting 605 staat in verbinding met een zuigmond 606 of meerdere zuigmonden 606 die over de omtrek van de inwendige doorgang van het cilindrische deel 601 verdeeld zijn aangebracht om een in de opname
30 opening 607 gestoken bloedvat 602 vast te zuigen. Een dergelijke zuigmond 606 kan bestaan uit één of meerdere compartimenten, welke bijvoorbeeld rondom het vat kunnen lopen, dwars, in de lengterichting, schuin, in een spiraal of andere vorm. Aan het benedeneind is het cilindrische lichaam 601, althans de opnamedoorgang 607

voorzien van een weefsellijm. De lijm zit aan de binnenzijde van lichaam 601, in ieder geval dicht bij de kopse kant (distale kant) van de omleiding 602. Deze weefsellijm kan vooraf zijn aangebracht maar kan ook middels een lijmtoevoerleiding 608 (die dus optioneel is) aan het lichaam 601 zijn toegevoerd. De lijmtoevoerleiding 608 kan 5 middels een of meer op de zuigmond 606 gelijkende lijmmonden 616 in de doorgang 607 uitmonden. De lijmtoevoerleiding kan ook bestaan uit de oorspronkelijke vacuümleiding 605. Zowel de vacuümtoevoerleiding(en) als de lijmtoevoerleiding(en) kunnen afkoppelbaar zijn van lichaam 601 en 603. Op overeenkomstige wijze omvat 10 het cilindrische lichaam 603 een opnamedoorgang 609 waarin het lichaam 601 is te steken en te verbinden. Lichaam 603 is aan het naar het bloedvat 604 gekeerde eind voorzien van een half cilindrisch, zadelvormige flens 617. De flens 617 kan zich even goed volledig cilindrisch rondom de gehele omtrek van bloedvat 604 uitstrekken, indien het bloedvat rondom is vrij te leggen. Indien bloedvat 604 aan beide einden vast zit, zal in dat geval een volledige cilindrische flens 617 uit ten minste twee in de lengte 15 richting van bloedvat 604 gespleten delen moeten bestaan. Op het lichaam 603 is een zuigleiding 610 aangesloten die in verbinding staat met de zuigmond 612. De zuigmond 612 verloopt rondom het in het ontvangende bloedvat 604 gevormde gat 615. Tussen de omtreksrand van het gat 615 en de zuigmond 612 is het uitwendige van het 20 bloedvat 604 met een weefsellijm 613 bekleed. Deze weefsellijm kan via een lijmtoevoer 611 zijn toegevoerd. De lijmtoevoer 611 zal indien aanwezig evenals de lijmtoevoer 608 middels een leidingstelsel en lijmtoevoermondingen op de gewenste plaats lijm kunnen afgeven. Nadat aldus lichaam 603 met bloedvat 604 is verbonden, kan zijdelingse gat 615 in vat 604 worden gemaakt, waarbij gebruik kan worden gemaakt van de techniek zoals beschreven bij de figuren 19- 21. Een dergelijke 25 zijdelings gat 615 kan ook voorafgaand aan plaatsing van lichaam 603 worden gemaakt, maar dan is het wenselijk om alle of een aantal van de benodigde hulpmiddelen ter plaatse te laten om te voorkomen dat eventueel lijm via gat 615 in het lumen van bloedvat 604 komt. Nadat aldus het lichaam 601 met het bloedvat 602 is verbonden en het lichaam 603 met het bloedvat 604 is verbonden en daarin opening 30 615 is gemaakt, kan het lichaam 601 in de opnameopening 609 van het lichaam 603 worden gestoken en hieraan worden bevestigd. Het onderling verbinden van lichamen 601 en 603 kan ter plaatse of op afstand geschieden door gebruik te maken van onderlinge aanslagen, zoals elders in deze aanvraag zijn beschreven, van de overige

delen van een of meerdere stabilisatoren, voorzover de lichamen 606 en 603 daarmee zijn verbonden, of van applicatoren, geschikt om lichamen 601 en 603 tijdelijk vast te houden, of van zowel stabilisatoren als applicatoren. Voor de bevestiging van het lichaam 601 aan het lichaam 603 zijn veel uiteenlopende koppelmiddelen mogelijk.

5 Ook is het zeer goed denkbaar, wellicht verdient het zelfs grote voorkeur om ook deze koppeling tot stand te brengen middels een lijmverbinding. Nadat de lijm 616 en 613 voldoende zijn gehard kan het vacuüm van de leidingen 603 en 605 worden verwijderd.

10 Volgens de uitvinding is het daarbij zo dat zowel lichaam 601 als het kopse einde van de wand van bloedvat 602 zelf zich tegen de buitenwand van bloedvat 604 bevinden en dat slechts de binnenwand (endotheel) van bloedvat 602 tegen opening 615 ligt, waardoor de kans het grootst is dat er een goede intima tegen intima verbinding ontstaat. Indien het bloedvat 602 voldoende ver tot onderin het lichaam 601 is gestoken zal het bloedvat 602 met het bloedvat 604 kunnen gaan vergroeien. Het moge duidelijk zijn dat na voldoende vergroeiing van de bloedvaten 602 en 604 er een aansluiting is verkregen waarbij geen enkel vreemd, lichaamsoneigen materiaal in de bloedbaan steekt.

15

Figuur 35 toont een variant van figuur 34 voor het tot stand brengen een end-to-end anastomose. Er is hierbij in wezen sprake van twee cilindrische lichamen gelijk aan het cilindrische lichaam 601 uit figuur 34. Derhalve zijn deze lichamen van overeenkomstige verwijzingsnummers voorzien en wordt afgezien van herhaling van de beschrijving van de betreffende onderdelen. De end-to-end te verbinden bloedvaten zijn aangeduid met 621 en 622. Ook hier is het van voordeel de bloedvaten 621 en 622 voldoende ver door het respectieve cilindrische lichaam 601 te steken zodanig dat wanneer de cilindrische lichamen 601 met hun kopse einden naar elkaar toe bewogen worden en tegen elkaar geplaatst worden de kopse eindranden van de bloedvaten 621 en 622 met elkaar in contact komen om in de loop der tijd met elkaar te kunnen vergroeiien. Ook hier kunnen de bloedvaten 621 en 622 in eerste instantie in de cilindrische lichamen 601 worden gepositioneerd met behulp van een overeenkomstig de beschrijving bij figuur 34 aangepast inbrenglichaam 161. Om de cilindrische lichamen 601 aan elkaar bevestigd te houden zal zijn voorzien in koppelmiddelen, zoals de hals 666. Deze koppelmiddelen kunnen van zeer uiteenlopend type zijn en zullen door een gemiddeld vakman eenvoudig nader in te vullen zijn. De cilindrische lichamen 601 kunnen eventueel ook met hun kopse einden op elkaar gelijmd worden.

De lichamen 601 zullen naar elkaar toegeschoven en gefixeerd worden, zodat de bij voorkeur omgeslagen weefselranden 671 tegen elkaar liggen.

Zowel bij de end-to-side verbinding (fig. 34) als bij de end-to-end (fig. 35) verbinding is het mogelijk het eindstandige bloedvat te everteren over een eindstandige rand van het cilindrische lichaam, om aldus nog meer intimaweefsel ter plaatse van de kopse kant van het cilindrisch lichaam te brengen. Het omgeslagen deel van de vaatwand kan dan eveneens worden vastgezogen en/of verlijmd aan de buitenkant van het cilindrisch lichaam, welke ter plaatse dus zowel aan de binnen, als buitenkant over zuig- en/of lijmmonden kan beschikken.

10 Figuur 36 toont een voorbeeld van lijmverbindingsmiddelen 650 voor het tot stand brengen van een side-to-side anastomose. De hulpmiddelen kunnen hierbij bestaan uit twee in wezen onderling identieke cilindervormige schijven 656A en 656B met ronde dwarsdoorsneden, maar iedere andere onderling verbindbare vorm is mogelijk. Deze schijven zijn aan de kant van de van elkaar afgekeerde vlakken 15 voorzien van een uitsparing 658, waarin een bloedvat 651 respectievelijk een bloedvat 652 is te leggen, een en ander overeenkomstig het beschreven aan de hand van figuren 27 en 28 voor wat betreft het tussendeel 402 aldaar. Het belangrijkste verschil tussen het tussendeel 402 en de verbindingsmiddelen 650 is dat het tussendeel 402 eendelig is, terwijl de verbindingsmiddelen 650 tweedelig zijn en dat de verbindingsmiddelen 650, 20 zoals gezegd, bij voorkeur een cirkelronde doorsnede vorm hebben. De cirkelronde doorsnede vorm maakt het mogelijk dat de delen 650, althans in ieder geval voorafgaande aan de definitieve verbinding, ten opzichte van elkaar rond de rotatiehartlijn 653 verdraaibaar zijn. Aldus is de onderlinge kruisingsstand van de bloedvaten 651 en 652 instelbaar. De delen 650 zijn elk voorzien van een aansluiting 25 voor een zuigleiding 657 (slechts 1 getoond) die in verbinding staat met zuigmonden 667, 668. Deze zuigmonden 667, 668 komen overeen met de zuigmonden 414 uit figuur 28. Deze zuigmonden kunnen zich eventueel ook uitstrekken over de omtrek en in de lengte richting van de vaten, parallel aan de uitsparingen, zodat vaten 651 en 652 in een vacuümkanaal worden opgenomen. Aldus zijn de bloedvaten 651 en 652 op de 30 delen 656A en 656B vast te zuigen. Tussen de zuigmonden 667, 668 en de centrale doorgang 655 zijn de delen 650 voorzien van een weefsellijm die daar eventueel via een lijmtoevoerkanaal 654 en lijmmonden 669, 670 kan zijn toegevoerd. Ten aanzien

van het maken van de openingen in de bloedvaten 651 en 652 wordt verwezen naar de overeenkomstige beschrijving bij de figuren 27 en 28 en figuur 34.

Verwijdend naar de figuren 34, 35 en 36 zij opgemerkt dat de lijmmonden telkens dichter bij de aanwezige, gemaakte of nog te maken doorgang in de vaatwand 5 zijn afgebeeld dan de vacuummonden. Deze onderlinge positie van lijmmonden en zuigmonden kan echter ook omgekeerd zijn. Ook kunnen de lijm- en zuig-monden om-en-om rondom een dergelijke doorgang, of door elkaar heen of langs elkaar rondom een dergelijke doorgang zijn voorzien.

Verwijdend naar de figuren 34, 35 en 36 zij voorts opgemerkt dat, enerzijds 10 vanwege de overzichtelijkheid; anderzijds omdat de lijmverbindingsmiddelen ook zonder toegepast kunnen worden, in geen van deze tekeningen de mogelijkheid is afgebeeld van een samenstel van een of meerdere lijmverbindingsmiddelen met een aan een of meerdere verbindingslichamen bevestigde geleidingsstang, overeenkomstig geleidestang 416 voor een instrumentaanslag 417 in figuur 27. Verwijdend naar de 15 figuren 34, 35 en 36 zij verder opgemerkt dat de lijmverbindingshulpmiddelen telkens zijn beschreven als bestaande uit twee delen. Het is echter ook goed denkbaar om telkens de twee delen tot een deel te integreren. Wat dan nog overblijft is om de respectieve bloedvaten, desgewenst onder gebruikmaking van een daartoe aangepast inbrengdeel 161, in de daarvoor bestemde doorgangen c.q. uitsparingen te plaatsen, het 20 vacuüm te bekraftigen en eventueel de weefsellijm toe te voeren indien die niet vooraf al op de respectieve vlakken aangebracht was. De lijmverbindingshulpstukken kunnen ook zodanig zijn dat niet eerst het ene vat in een afzonderlijk hulpstuk wordt gepositioneerd en vervolgens het andere vat in een ander afzonderlijk hulpstuk, maar dat beide vaten in een helft van een daartoe geschikt hulpstuk worden gepositioneerd en 25 dat daarna deze helft met de andere helft van het hulpstuk wordt verbonden. Daarbij kunnen deze hulpstukken bijvoorbeeld door flexibele kunststoffen te gebruiken met een beweegbare verbinding met elkaar zijn verbonden, waarbij het lijmverbindingshulpstuk alleen maar behoeft te worden open geklapt en na positioneren van beide vaten weer kan worden dicht geklapt. Een dergelijk open- en dichtklapmechanisme is ook te 30 gebruiken bij het positioneren van beide afzonderlijke vaten in afzonderlijke lijmverbindingshulpstukken, waarna beide lijmverbindingshulpstukken met elkaar kunnen worden verbonden. In die zin zijn de stabilisatorlichamen, van stabilisator 400, zoals beschreven bij figuren 27 en 28, eventueel aangepast door van meerdere

compartimenten of van aparte lijmtoevoerkanalen gebruik te maken, ook te gebruiken in combinatie met verlijmingstechnieken.

Om afknikken van de vaten door het gewicht van de lijmverbindingshulpstukken of de randen daarvan te voorkomen verdient het de voorkeur om vooral bij zijdelingse 5 vaatverbindingen de in dat geval veelal deelbare lijmverbindingshulpstukken geheel rondom de omtrek van het vat aan te brengen en/of deze hulpstukken aan de randen taps te laten aflopen of anders de hulpstukken op het eventueel omgevende weefsel te laten afsteunen.

Bij het aan elkaar lijmen van vaatverbindingen doen zich een aantal problemen 10 voor. Ten eerste moeten de vaten op de juiste afstand en hoek ten opzichte van elkaar in een stabiele toestand worden gehouden, niet alleen tijdens het aanbrengen van de lijm, maar ook daarna. Ten tweede moet worden voorkomen dat door het toedienen van de lijm het lumen van een of beide vaten wordt dichtgedrukt of vernauwd. Ten derde mag geen lijm in het lumen zelf komen of de doorgang tussen de twee vaten worden 15 belemmerd. Bij lijmtechnieken is verder bekend dat de lijm niet goed kan werken als de te verlijmen oppervlakken niet goed droog zijn. Bij bloedvaten betekent dat dat zich geen bloed mag bevinden op de te verlijmen oppervlakken. In WO 99/16359 en US 6,245,083 wordt een verlijmingstechniek van een side-to-side anastomose beschreven. Hierin worden de vaten bij elkaar gehouden door in het lumen van beide vaten door de 20 onderlinge openingen tijdelijk een (dubbel uitgevoerde) ballon in te brengen. De lijm wordt vrijelijk rondom de beide vaten aangebracht. Het opvoeren van ballonnen in bloedvaten is echter niet altijd wenselijk noch mogelijk en kan beschadigend zijn. Onderhavige uitvinding maakt het mogelijk beide vaten door middel van vacuümmonden te stabiliseren. De vacuümmonden kunnen rondom de gehele of 25 gedeeltelijke omtrek van de vaten worden aangebracht, waarbij de vacuümmonden in meerdere delen kunnen zijn uitgevoerd, welke door een stelmechanisme naar elkaar toe kunnen worden gebracht en desgewenst met elkaar kunnen worden verbonden. De lijm kan worden aangebracht in de vacuümmond door het vacuümkanaal of door een afzonderlijke toegangsweg. De vacuümmond kan uit één of meerdere compartimenten 30 bestaan, waardoor het mogelijk wordt om bijvoorbeeld eerst alle compartimenten te gebruiken om de vacuümmonden voorlopig aan het weefsel vast te zuigen. Vervolgens wordt bijvoorbeeld het vacuüm in de ene helft van de compartimenten opgeheven en deze helft met lijm gevuld. Na uitharden van deze lijm, wordt dan ook het vacuüm over

de andere helft van de compartimenten opgeheven en wordt desgewenst of nodig ook deze helft met lijm gevuld, waarna alle lijmverbindingshulpstukken volledig aan het weefsel zijn bevestigd. De in de figuren 34, 35 en 36 getoonde lijmtoevoeraansluitingen en zuigaansluitingen kunnen dan met de eerste respectievelijk 5 tweede reeks compartimenten in verbinding staan en als zuigleiding en/of lijmtoevoerleiding dienen. Niet alleen de vacuümmonden, maar ook de lijmmonden kunnen bestaan uit verschillende compartimenten, die al dan niet met elkaar in verbinding kunnen staan. Daarbij kunnen desgewenst aparte lijmtoevoerleidingen worden gebruikt in het geval de lijm uit meerdere componenten bestaat. Doordat het 10 vaatwandweefsel tijdens het aanbrengen van de lijm altijd tegen het zuigmond deel wordt vastgehouden, wordt voorkomen dat de lijm het lumen van het vat dicht kan drukken. Evenmin komt de lijm in dit geval in contact met bloed, omdat in het geval van een end-to-side of side-to-side anastomose de zuigmonddelen eerst met de afzonderlijke ongeopende vaten kunnen worden verlijmd, alvorens de benodigde 15 zijdelingse opening in het vat of vaten wordt gemaakt. De lijm kan dan rondom de aanwezige, te maken of gemaakte opening in het weefsel, zoals een bloedvat, worden geplaatst, waarbij al dan niet het gehele dan wel het gedeeltelijke compartiment voor vacuüm en/of lijm wordt benut, maar kan ook worden aangebracht op andere delen van de lijmverbindingshulpstukken, zoals als onderlinge raakvlakken en/of afsteunzones op 20 het omringende weefsel.

Hoewel het volgens de uitvinding mogelijk is de te verbinden vaten eerst tegen elkaar te verlijmen met behulp van daartoe geschikte vacuümmond-lijmhulpstukken en vervolgens de onderlinge openingen te maken, kan men ook eerst de afzonderlijke vaten aan dergelijke hulpstukken verlijmen en vervolgens, na het maken van de 25 benodigde zijdelings opening(en) in de vaatwanden, deze hulpstukken met elkaar verbinden, waarbij deze hulpstukken dan goed te hanteren zijn. De uitvinding maakt het dus mogelijk dat ten eerste op een gecontroleerde wijze op afstand de lijmverbindingshulpstukken rondom aanwezige, gemaakte of te maken openingen in de wanden van de te verbinden vaten worden gepositioneerd en dat delen van deze 30 lijmverbindingshulpstukken en/of de lijmverbindingshulpstukken met daarin de vaten desgewenst met een stelmechanisme naar elkaar toe worden bewogen. Ten tweede zorgt de uitvinding er voor dat de lijmverbindingshulpstukken en/of vaten op de juiste afstand en hoek ten opzichte van elkaar in een stabiele toestand worden gehouden, niet

alleen tijdens het aanbrengen van de lijm, maar ook daarna. Ten derde dat tijdens het toedienen van de lijm het lumen van een of beide vaten niet wordt dichtgedrukt of vernauwd. Ten vierde dat geen lijm in het lumen zelf komt of de doorgang tussen de twee vaten worden belemmerd. Ten vijfde zijn bij de lijmtechniek volgens de 5 uitvinding de te verlijmen oppervlakken altijd goed droog, omdat pas na de verlijming de doorgang(en) in de wand van het bloedvat of bloedvaten gemaakt behoeven te worden. Ten zesde maakt de uitvinding het mogelijk dat in de wand van een vat of vaten welke zijn omsloten door lijmverbindingshulpstukken op afstand op 10 gecontroleerde wijze een zijdelingse opening kan worden gemaakt. Ten zevende voorziet de uitvinding in het op afstand en gecontroleerde wijze laden van vaten in 15 lijmverbindingshulpstukken.

Het vervormen of dichtdrukken van de vaatwand door eventueel een overvloed aan lijm of een te hoge toedieningsdruk, kan verder worden voorkomen door bij het toedienen van de lijm gebruik te maken van toedieningsmiddelen, zoals (micro-) 15 pompen met een gedoseerd volume en/of onder gedoseerde druk, zoals bekend uit de stand der techniek.

Natuurlijk zijn de hier beschreven lijmtechniek en voorzieningen daartoe ook te gebruiken in combinatie met andere bevestigingsinrichtingen waarbij te verlijmen onderdelen een gehele of nagenoeg gehele ringvorm kunnen hebben, waaronder die 20 zoals beschreven in WO 00/24339 en WO 00/44311, beide van dezelfde aanvrager als de onderhavige aanvraag, en in het bijzonder ook van toepassing op de bevestiging van vaatbevestigingsinrichtingen en/of ringen bij een klepprothesering, zoals die wordt toegepast bij klepvervangingen en/of reparaties van hartkleppen. Dergelijke onderdelen, waaronder die zoals beschreven bij de figuren 8, 16, 17 en 17b van deze 25 aanvraag, dienen dan wel dubbelwandig (hol) te zijn uitgevoerd en aan ten minste één zijde te zijn voorzien van één of meerdere zuigmonden, terwijl een dergelijk onderdeel/onderdelen moet/moeten zijn voorzien van een toegangsweg voor hetzij een vacuümkanaal of slang, hetzij een lijm toedieningskanaal of slang, of beide. In het kader van de uitvinding kunnen dergelijke onderdelen dan (los)koppelbaar zijn 30 verbonden met de rest van de stabilisator, maar ook geheel los van de stabilisator worden gebruikt.

Ook is het mogelijk de lijmverbindingshulpmiddelen zonder toepassing van vacuüm te gebruiken. De beschrijving bij de figuren 34 – 36 moet dan zo gelezen

worden dat eveneens alle vacuümmonden en vacuümleidingen voor het aanbrengen van lijm kunnen dienen of kunnen vervallen. Ook in dat geval kunnen zonder van een vacuümstabilisator gebruik te maken dergelijke lijmverbindingshulpmiddelen of onderdelen daarvan van elkaar af en/of naar elkaar toe worden bewogen door een 5 stelmechanisme, welke op afstand en met onderlinge aanslagen kan worden bediend. Indien geen vacuüm wordt gebruikt, zal de kans op vervorming van het te verlijmen oppervlak toe nemen. In dat geval zullen de lijmverbindingshulpmiddelen veelal 10 gecombineerd kunnen worden met het gebruik van methoden om tegendruk uit te oefenen op het te verlijmen weefsel. Daarbij kan bijvoorbeeld in het geval van een te verlijmen vaatwand gebruik worden gemaakt van een sonde, stent, en/of ballon bijvoorbeeld geplaatst in het lumen van het vat, welke na de verlijming veelal door 15 vormverandering weer kan worden verwijderd.

Voorts zal het ook duidelijk zijn dat alle met betrekking tot de stabilisatoren en applicatoren beschreven handelingen niet alleen door de chirurg met de hand 15 uitgevoerd kunnen worden, maar ook, uitsluitend of handmatige handelingen ondersteunend, met behulp van al dan niet gerobotiseerde elektrische, hydraulische, of pneumatische vormen van aandrijving.

Op de onderhavige uitvinding zijn vele binnen de reikwijdte van de conclusies vallende varianten denkbaar. Zo kan men:

- 20 • de huls van de applicator, het werkkanaal van de stabilisator, en eventueel ook andere onderdelen transparant uitvoeren om visueel zicht op de plaats van de (chirurgische) ingreep te verschaffen;
- de stabilisator en in het bijzonder de zuigmonden daarvan ook zo inrichten dat ze een (buisvormige) wand van (vaat)weefsel van buitenaf rondom aangrijpen in 25 plaats van binnenuit; bijvoorbeeld bij een aortaklepoperatie is het ook mogelijk met de stabilisator rondom de plaats van de klep de aorta van buitenaf vast te zuigen;
- de met bloed in contact komende onderdelen van het samenstel volgens de uitvinding te coaten met anti-stollingsmiddelen en/of anti-infectiemiddelen, en/of 30 andere medicamenten, en/of te vervaardigen van materialen met een dergelijke werking, zoals bijvoorbeeld (pyrolitisch) carbon;
- de met bloed in contact komende onderdelen van het samenstel bekleden met materialen, zoals textiel, als bijvoorbeeld Dacron of Teflon, of lichaamseigen

weefsels, welke goed door het lichaam worden verdragen, en voor zover de onderdelen in het lichaam achterblijven de ingroei van weefsel bevorderen en de kans op bloedstolsels verminderen;

- de beschreven onderdelen en/of hulpmiddelen kunnen, voor zover zij in het lichaam achterblijven, desgewenst geheel of gedeeltelijk van resorbeerbaar en/of oplosbaar materiaal worden vervaardigd.
- de diverse beschreven of binnen de reikwijdte van de conclusies en/of beschrijving vallende stabilisatoren en instrumenten zijn ook los van elkaar en in andere combinaties dan genoemde combinaties te gebruiken, inclusief combinaties met andere onderdelen bekend uit de stand der techniek, waaronder die zijn beschreven in WO 00/24339 en WO 00/44311, beide van dezelfde aanvrager als de onderhavige aanvraag
- de onderhavige uitvinding zowel toepassen bij ingrepen op kloppend hart als op tijdelijk stilgezet hart;
- de onderhavige uitvinding zowel toepassen bij hartoperaties met gesloten borstkas als bij hartoperaties met geopende en/of minimaal geopende borstkas;
- de stabilisatoren en instrumenten uiteenlopende afmetingen geven, mede afhankelijk van de toepassing. Voor wat betreft de lengte van de stabilisator kan men denken aan lengtes van 5 tot 40 cm. Voor wat betreft de diameter van de instrumenten kan men bij harklepoperaties denken aan een diameter van 1 tot 3 cm en bij vaatverbindingen aan diameters van 4 cm tot kleiner dan 2 mm.

CONCLUSIES

1. Samenstel omvattende een stabilisator en een in of rondom een door lichaamsweefsel, in het bijzonder bloedbaanweefsel, omgeven doorgang te positioneren instrument, waarbij de stabilisator is voorzien van een of meer in een kringvorm verlopende zuigmonden, welke zuigmonden werkzaam met zuigmiddelen verbindbaar zijn om bij en rondom die, eventueel nog te vormen, doorgang verlopend weefsel vast te zuigen; waarbij het instrument een kopgedeelte heeft voor het verrichten van handelingen aan bloedbaanweefsel en waarbij de stabilisator en het instrument zijn voorzien van een aan de stabilisator voorziene instrumentaanslag respectievelijk een aan het instrument voorziene stabilisatoraanslag die in elkaar contacterende aanslagtoestand de positie van het kopgedeelte ten opzichte van de positie van de kringvorm eenduidig vastleggen.

2. Samenstel volgens conclusie 1, waarbij het instrument een applicator is voor het in of rondom de doorgang plaatsen en bevestigen van een bevestigingsinrichting, waarbij het kopgedeelte is ingericht voor het dragen en afgeven van de bevestigingsinrichting.

3. Samenstel volgens conclusie 1 of 2, waarbij de stabilisator is voorzien van een geleiding waarop de instrumentaanslag, op langs de geleiding verschuifbare wijze, is voorzien en ten opzichte waarvan de instrumentaanslag fixeerbaar is, waarbij de geleiding een uitstrektingsrichting heeft in wezen dwars op de kringvorm, en waarbij de een of meer in kringvorm verlopende zuigmonden en de geleiding onderling zodanig vast verbonden zijn dat de onderlinge positie van de kringvorm en geleiding ten opzichte van elkaar gefixeerd zijn.

25 4. Samenstel volgens conclusie 3, waarbij de geleiding is voorzien van een schaalverdeling met een nulpunt, en waarbij de afstand van het nulpunt tot de kringvorm zodanig is gekozen dat, wanneer de instrumentaanslag op het nulpunt is uitgelijnd en de instrumentaanslag en stabilisatoraanslag in aanslagtoestand verkeren, het kopgedeelte, althans een daarop voorziene bevestigingsinrichting, bij de distale onderkant van de stabilisator ligt.

5. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de stabilisator een werkkaanaal omvat met aan het distale eind de een of meer, in kringvorm verlopende, zuigmonden.

6. Samenstel volgens conclusie 5 in combinatie met conclusie 3 of 4, waarbij de geleiding is voorzien aan het proximale eind van het werkkanal.
7. Samenstel volgens conclusie 5 of conclusie 6, waarbij in de wand van het werkkanal tenminste een axiaal verlopend zuigkanaal is gevormd dat de zuigmiddelen met die een of meer zuigmonden verbindt.
8. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de een of meer in kringvorm verlopende zuigmonden een of meer in, ten opzichte van de kringvorm beschouwd, axiale richting openende axiale zuigmonden omvatten.
9. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de een of meer in kringvorm verlopende zuigmonden een of meer in, ten opzichte van de kringvorm beschouwd, radiaal buitenwaartse richting openende radiale zuigmonden omvatten.
10. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de een of meer in kringvorm verlopende zuigmonden een of meer in, ten opzichte van de kringvorm beschouwd, schuin ten opzichte van de axiale richting, buitenwaarts openende schuine zuigmonden omvatten.
11. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de een of meer in kringvorm verlopende zuigmonden een of meer in, ten opzichte van de kringvorm beschouwd, radiaal binnenwaartse richting openende radiale zuigmonden omvatten.
12. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij het gedeelte van de stabilisator dat de een of meer in kringvorm verlopende zuigmonden omvat een vormgeving heeft aangepast aan de vorm van het weefsel alwaar de zuigmond moet worden gepositioneerd.
13. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de een of meer in kringvorm verlopende zuigmonden geheel of gedeeltelijk zijn voorzien aan onderling koppelbare segmenten.
14. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij het gedeelte van de stabilisator, dat de een of meer in kringvorm verlopende zuigmonden omvat, ten minste twee groepen van onderling onverbonden zuigmonden omvat zodanig dat de groepen onafhankelijk van elkaar met een vacuüm bekragtigbaar zijn.
15. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij het gedeelte van de stabilisator, dat de een of meer in kringvorm verlopende zuigmonden omvat, geheel of gedeeltelijk van de rest van de stabilisator ontkoppelbaar is.

16. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de zuigmonden zijn voorzien op tenminste twee, bij voorkeur drie, vier of vijf of eventueel meer, de kringvorm bepalende segmenten, en waarbij een aantal van die segmenten, bij voorkeur al die segmenten of al die segmenten op één of meer na, in, ten opzichte van de kringvorm beschouwd, radiale richting verstelbaar zijn middels een stelmechanisme om na rondom het weefsel bij de doorgang te hebben vastgezogen de doorgang te vernauwen of verwijden door binnenwaarts respectievelijk buitenwaarts verstellen van een aantal, in het bijzonder alle, van de verstelbare segmenten.

5 17. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de zuigmonden zijn voorzien op tenminste twee, bij voorkeur drie, vier of vijf of eventueel meer, de kringvorm bepalende segmenten, en waarbij een aantal van die segmenten, bij voorkeur al die segmenten of al die segmenten op één of meer na, onderling verstelbaar zijn middels een stelmechanisme, waarbij de beweging van de verstelbare segmenten een rechte of gebogen lijn beschrijft om de verstelbare segmenten naar elkaar toe of van elkaar af te bewegen, door naar elkaar toe respectievelijk van elkaar af verstellen van een aantal, in het bijzonder alle, van de verstelbare segmenten.

10 18. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de kringvorm een ringvormige of cirkelvormige of ellipsoïde, of ovaalachtige of buisvormige, of zadelvormige of 3-voudige sinusvormige of boon- of niervormige contour vertoont.

15 19. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies 2-18, omvattende een applicator voor, in het bijzonder voorzien van, een bevestigingsinrichting van het type met een buisvormig orgaan, welk orgaan is voorzien van over de omtrek van het buisvormige orgaan verdeeld aangebrachte flenspoten, in het bijzonder distale en eventueel proximale flenspoten, welke flenspoten, in het bijzonder ten minste de distale flenspoten, bij voorkeur de distale en proximale flenspoten, vanuit een ten opzichte van het buisvormige orgaan naar buitenstekende stand reversibel, tegen een veerkracht in, zijn te buigen of zijn gebogen tot een gestrekte stand waarin de projectie van de respectieve flenspoten op een radiaal dwarsvlak van het buisvormige orgaan in wezen op of binnen de omtrek van dat buisvormige orgaan ligt.

20 20. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies 2-18, omvattende een applicator voor, in het bijzonder voorzien van, een bevestigingsinrichting van het type omvattende een buisachtig orgaan voorzien van over de omtrek verdeeld aangebrachte pennen, waarbij elke pen is aangebracht op een arm, die met één eind op een rond een

5 scharnierhartlijn zwenken toelatende wijze aan het buisachtige orgaan is bevestigd, en waarbij de armen en pennen vanuit een in wezen binnen het buisachtige orgaan gelegen inbrengtoestand door zwenken rond de scharnierhartlijn beweegbaar zijn naar een bevestigingstoestand waarin tenminste de pennen, in radiale richting beschouwd, buiten het buisachtige orgaan uitsteken om het omgevende vaatwandweefsel te penetreren.

10 21. Samenstel volgens conclusie 19 of 20, waarbij de applicator omvat:

- een langwerpig draagorgaan met aan het distale eind daarvan een in het inwendige van het buisvormige orgaan passende dragerring met een uitwendig omtreksvlak geschikt voor het dragen van het buisvormige orgaan;
- 10 • een belemmeringsorgaan dat evenwijdig aan het langwerpige draagorgaan beweegbaar is vanuit een tenminste de gestrekte, distale flenspoten tenminste deels overlappende belemmeringsstand naar een die flenspoten volledig blootleggende vrijgeefstand.

15 22. Instrument, in het bijzonder bestemd voor toepassing bij een samenstel volgens een der voorgaande conclusies, omvattende:

- een langwerpig draagorgaan omvattende twee, drie of meer evenwijdig aan het draagorgaan verlopende, rondom het draagorgaan verdeeld aangebrachte, rond een scharnierpunt scharnierend aan het draagorgaan bevestigde grijperarmen met vrije grijpereinden die in een buisvormig orgaan passen, waarbij de grijperarmen ten opzichte van de langs hartlijn van het draagorgaan rond het scharnierpunt kantelbaar zijn tussen een radiaal naar buitenliggende het buisvormige orgaan met het uitwendig oppervlak van de grijpeinden van binnenuit vastgrijpende grijpstand enerzijds en een radiaal naar binnen verplaatste, het buisvormige orgaan vrijlatende losstand anderzijds; alsmede
- 25 • een belemmeringsorgaan in de vorm van een rondom de grijperarmen verlopende huls, welke huls evenwijdig aan de grijperarmen beweegbaar is vanuit een het buisvormige orgaan en daaraan voorziene, gestrekte poten, zoals flenspoten, omgevende belemmeringsstand, in proximale richting naar een het buisvormige orgaan en daaraan voorziene flenspoten volledig blootleggende vrijgeefstand.

30 23. Instrument volgens conclusie 22, waarbij de grijperarmen elk een aan de distale zijde van het respectieve scharnierpunt liggend distaal armdeel en een aan de proximale zijde van dat respectieve scharnierpunt liggend proximaal armdeel omvatten, waarbij de proximale armdelen zijn voorzien van spanmiddelen die de proximale

armdelen in radiale richting naar elkaar toe bijeenhouden in althans de grijpstand, en waarbij de distale armdelen elk zijn voorzien van een radiaal naar buitengekeerde, distale nok die uitsteekt tot in de wand van de huls; en waarbij de huls per distale nok is voorzien van een inwendig openende, distale langssleuf waarin, bij grijpstand, telkens een distale nok steekt, een en ander zodanig dat wanneer de huls ten opzichte van de grijperarmen zover in proximale langsrichting wordt verschoven dat de distale nokken de langssleuven verlaten en de grijpereinden in radiale richting naar binnen bewegen om in de losstand te geraken.

24. Instrument volgens conclusie 23, waarbij de spanmiddelen per grijperarm een proximale nok omvatten welke in grijpstand het inwendig oppervlak van de huls contacteert, en waarbij de huls per proximale nok is voorzien van een, in grijpstand op distale afstand van die proximale nok gelegen, naar binnen toe openende proximale sleuf, althans een plaatselijke verwijding van het inwendige van de huls, waarin die respectieve proximale nok bij het in losstand geraken van de grijperarmen opneembbaar is.

25. Instrument volgens een der conclusies 22-24, waarbij het draagorgaan en de huls tegen onderlinge rotatie rond de gezamenlijke langshartlijn gezekerd zijn door borgmiddelen, en waarbij het proximale eind van het draagorgaan en het proximale eind van de huls door een schroefdraadbout omvattende schroefmiddelen onderling zijn verbonden zodanig dat verdraaien van de schroefdraadbout resulteert in het in langsrichting ten opzichte van elkaar bewegen van die huls en dat draagorgaan.

26. In het bijzonder voor toepassing bij een samenstel volgens een der conclusies 1-19 bestemd zijnd instrument, waarbij het instrument een applicator (310) overeenkomstig een der conclusies 1-16 van NL-octrooi 1018302 is, welke van een stabilisatoraanslag (19) is voorzien.

27. Ringprothese omvattende:

- over de omtrek van de ringprothese verdeeld aangebrachte verankeringszones met verankeringsmiddelen, zoals hechtdraadbevestigingsmiddelen, hechtdraaddoorgangen of verankeringsorganen 273, 274; en
- tussen de verankeringszones gelegen veerzones, welke zijn voorzien van veermiddelen die werkzaam zijn om tegen veerwerking in een vergroting van de omtrek van de ringprothese toe te laten bij uitoefening van een radiaal naar buiten gerichte kracht op een of meer van de verankeringszones.

28. Ringprothese volgens conclusie 27, waarbij de veermiddelen veerorganen omvatten.

29. Een ringprothese omvattende een ring met aan de periferie een aantal, ten opzichte van de ring radiaal naar buitenstaande bevestigingsuitsteeksels, waarop een of 5 meer dwarsbalkjes zijn aangebracht ter bevestiging van nielen.

30. Een ringprothese volgens conclusie 29, omvattende nielen die zodanig zijn voorzien dat ze allen tegelijk of met althans een aantal tegelijk kunnen worden afgevuurd.

31. Een ringprothese volgens conclusie 29, omvattende nielen die aan de 10 bevestigingsuitsteeksels zijn voorzien zodanig dat elke niet een vervormbaar dwarsbalkje vormt.

32. Stabilisatorkop omvattende een kringvorm van een of meer zuigmonden, welke stabilisatorkop bestemd is voor een stabilisator voor een samenstel volgens een der conclusies 1-21, waarbij de stabilisatorkop bij voorkeur van de stabilisator 15 afkoppelbaar is.

33. Stabilisatorkop volgens conclusie 32, omvattende lijm, in het bijzonder weefsellijm, bij, langs, en/of ter plaatse van de kringvorm van zuigmonden.

34. Stabilisatorkop volgens conclusie 33, waarbij de lijm is voorzien op het vlak waarin de zuigmonden zijn voorzien en waarbij de lijm bij, langs, en/of ter plaatse van 20 de kringvorm is voorzien, in het bijzonder bij, langs, en/of ter plaatse van de gehele kringvorm.

35. Stabilisatorkop volgens een der conclusies 32-34, waarbij het vlak waarin de zuigmonden liggen een vormgeving heeft aangepast aan de vorm van het vooraf bepaalde weefsel waarop de zuigmonden zich, bij gebruik van de stabilisatorkop en 25 bekrachtiging door een vacuüm, zullen vastzuigen.

36. Stabilisatorkop volgens conclusie 35, waarbij die vormgeving een negatief is van dat vooraf bepaalde weefsel.

37. Lijmverbindingshulpmiddel omvattende tenminste een mond en tenminste een aansluiting, waarbij elke aansluiting in fluïdumverbinding met althans een aantal 30 van de monden staat, alsmede omvattende lijm, in het bijzonder weefsellijm, voorzien bij, langs, en/of ter plaatse van ten minste een aantal van die monden.

38. Lijmverbindingshulpmiddel, bij voorkeur volgens conclusie 37, waarbij de tenminste ene mond en tenminste ene aansluiting tenminste een zuigmond en tenminste

een vaccuum-aansluiting alsmede tenminste een lijmmond en tenminste een lijmaansluiting omvatten, waarbij elke vaccuum-aansluiting in fluïdumverbinding met althans een aantal van de zuigmonden staat, , en waarbij elke lijmaansluiting in fluïdumverbinding staat met althans een aantal van die lijmmonden, waarbij de lijmmonden bij voorkeur zijn voorzien bij, langs, ter plaatse van, of samenvallend met de zuigmonden.

5

39. Lijmverbindingshulpmiddel volgens conclusie 37 of 38, waarbij de lijm respectievelijk de tenminste ene lijmmond is voorzien op het vlak waarin de tenminste ene zuigmond is voorzien.

10 40. Lijmverbindingshulpmiddel volgens een der conclusies 37-39, waarbij het

vlak, waarin de tenminste ene zuigmond en de lijm respectievelijk tenminste ene lijmmond zich bevindt, een vormgeving heeft aangepast aan de vorm van het vooraf bepaalde weefsel waarop de tenminste ene zuigmond zich, bij bekragting door vacuüm, zal vastzuigen.

15 41. Lijmverbindingshulpmiddel volgens conclusie 40, waarbij de vormgeving een

negatief is van dat vooraf bepaalde weefsel.

42. Lijmverbindingshulpmiddel volgens een der conclusies 37 – 41, waarbij een

aantal van die lijmverbindingshulpmiddelen, bij voorkeur al die

lijmverbindingshulpmiddelen ten opzichte van elkaar beschouwd, in radiale richting of

20 volgens een rechte of gebogen lijn verstelbaar zijn middels een stelmechanisme om de

lijmverbindingshulpmiddelen van elkaar af en/of naar elkaar toe te verstellen.

43. Samenstel volgens een der conclusies 1-21, waarbij op, in of aan een of

meerdere onderdelen van het samenstel tenminste een sensor is voorzien.

44. Samenstel volgens conclusie 43, waarbij de tenminste ene sensor zich in

25 een kringvorm op, aan of bij de stabilisator en/of instrument bevindt, bij voorkeur aan

het distale eind daarvan.

45. Samenstel volgens een der conclusies 1-21, 43 of 44, waarbij op, in of aan

een of meerdere onderdelen van het samenstel en/of weefsels in of rondom een door

lichaamsweefsel, in het bijzonder bloedbaanweefsel, omgeven doorgang tenminste een

30 markering is voorzien voor samenwerking met navigatiemiddelen.

46. Samenstel volgens conclusie 45, waarbij de tenminste ene markering in een

kringvorm is voorzien, bij voorkeur aan het distale eind van de stabilisator en/of van het

instrument, en/of in of rondom een door lichaamsweefsel, in het bloedbaanweefsel, omgeven doorgang.

47. Werkwijze voor het plaatsen van markeringen, waarbij voor het, al dan niet tijdelijk, plaatsen van de markeringen ter plaatse van de lichaamsweefsels gebruik wordt gemaakt van een samenstel volgens een der conclusies 1-21 of 43-46.

5 48. Gebruik van een samenstel volgens een der conclusies 1-21 of 43-46, waarbij men navigatiemiddelen gebruikt en waarbij men onder waarneming van ten minste een gemarkerd onderdeel van het samenstel en/of weefsel, dit tenminste ene onderdeel en/of weefsel ten opzichte van elkaar worden verplaatst en/of gepositioneerd.

10 49. Gebruik volgens conclusie 48, waarbij men voorts gebruik maakt van tenminste een sensor volgens een 43 of 44.

50 Gebruik volgens conclusie 48 of 49, waarbij men tenminste een markering volgens een der conclusies 45-47 toepast.

15 51. Navigatiemethode bedoeld voor een interventie in het menselijk of dierlijk lichaam, omvattende het ten opzichte van elkaar bewegen en/of positioneren van ten minste twee gemarkerde hulpmiddelen en/of weefsels.

52. Navigatiemethode volgens conclusie 51, waarbij ten minste een van de weefsels zich bevindt in of rondom een door lichaamsweefsel, in het bijzonder bloedbaanweefsel, omgeven doorgang.

20 53. Navigatiemethode volgens conclusie 51 of 52, waarbij gebruik wordt gemaakt van een of meerdere sensoren.

54. Navigatiemethode volgens een der conclusies 51-53, waarbij gebruik wordt gemaakt van een of meerdere sensoren in kringvorm.

25 55. Navigatiemethode volgens een der conclusies 51-54, waarbij gebruik wordt gemaakt van een tenminste een sensor volgens conclusie 43 of 44.

56. Navigatiemethode volgens een der conclusies 51-55, waarbij gebruik wordt gemaakt van tenminste een markering.

57. Navigatiemethode volgens een der conclusies 51-56, waarbij gebruik wordt gemaakt van een of meerdere markeringen in kringvorm.

30 58. Navigatiemethode volgens een der conclusies 51-57, waarbij gebruik wordt gemaakt van tenminste een markering volgens een der conclusies 45-47.

1020288

Fig 1

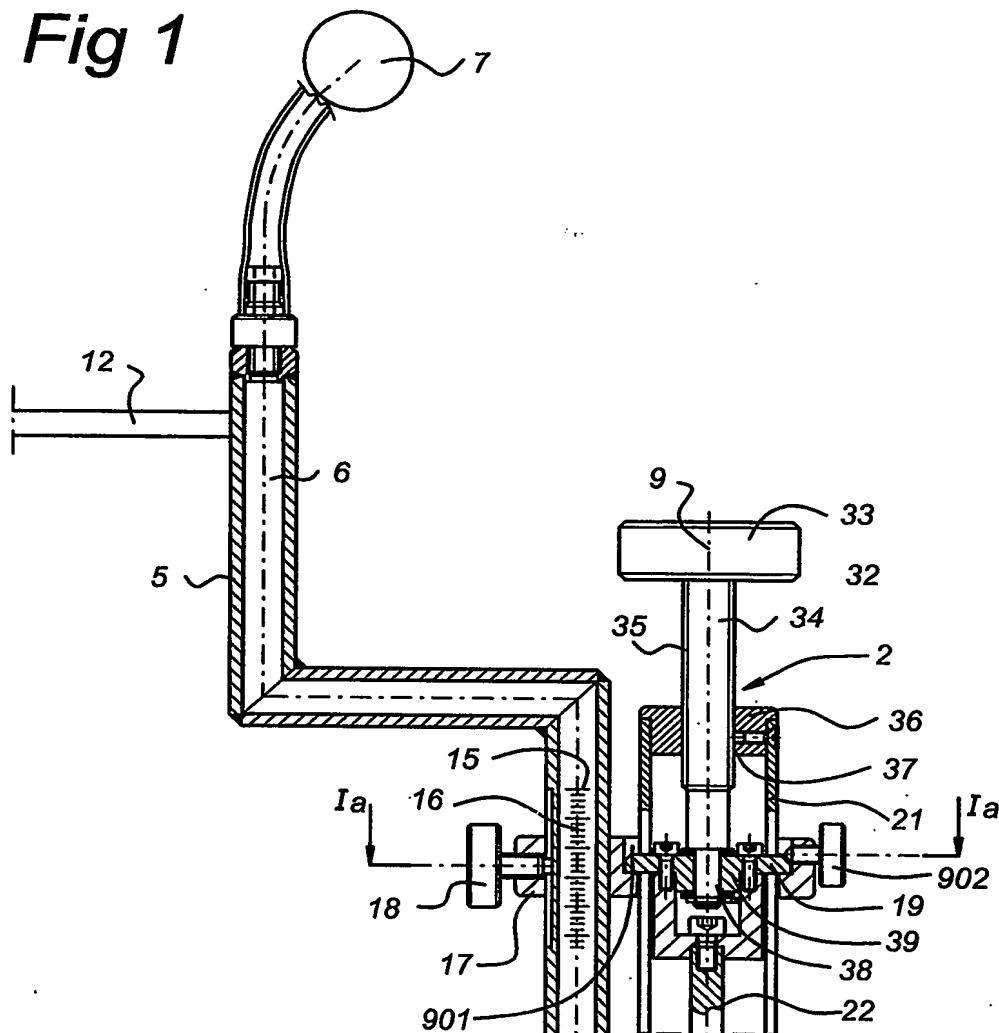
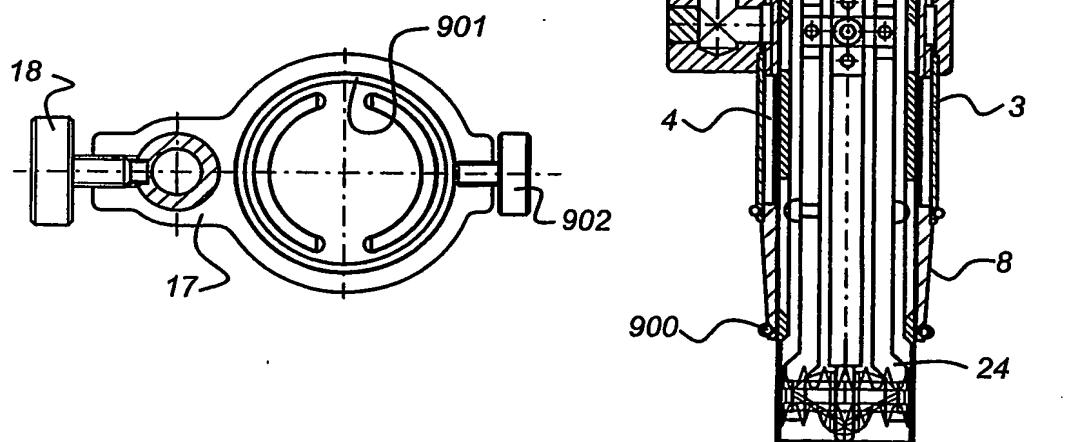


Fig 1a



1020288

Fig 2

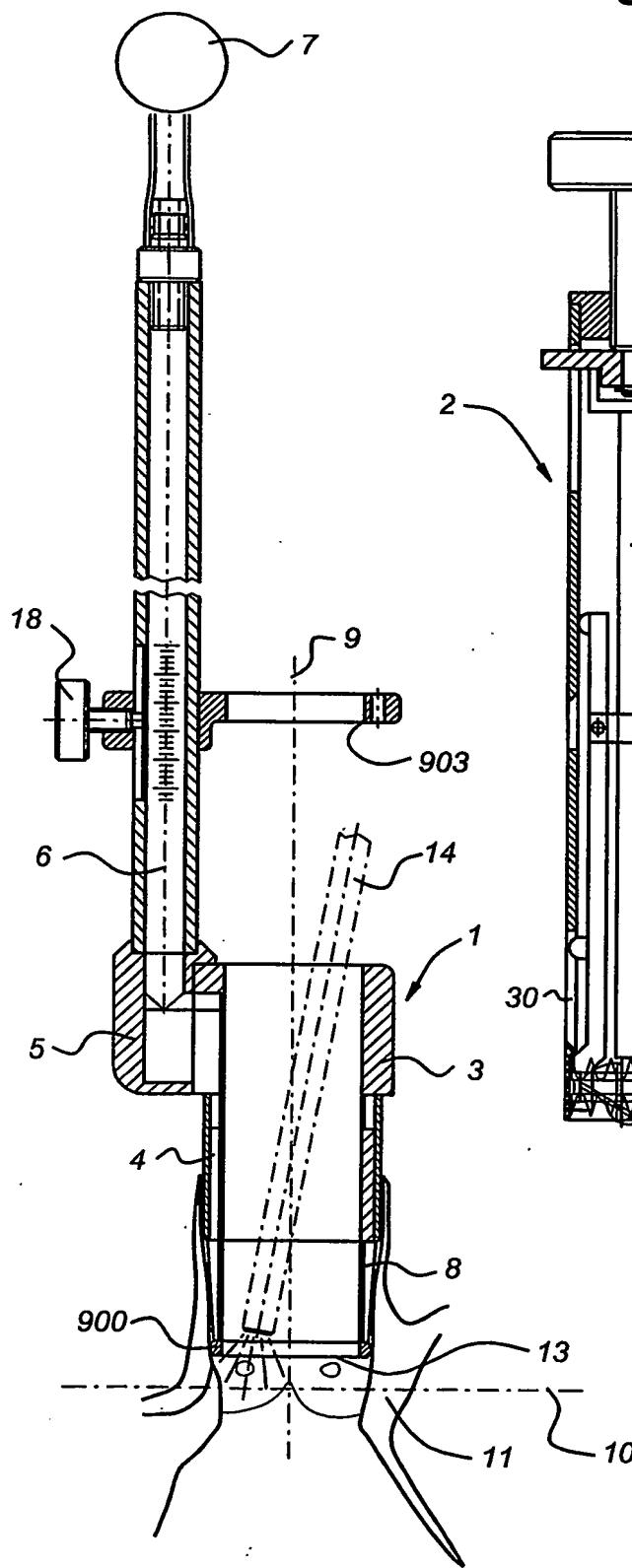


Fig 3

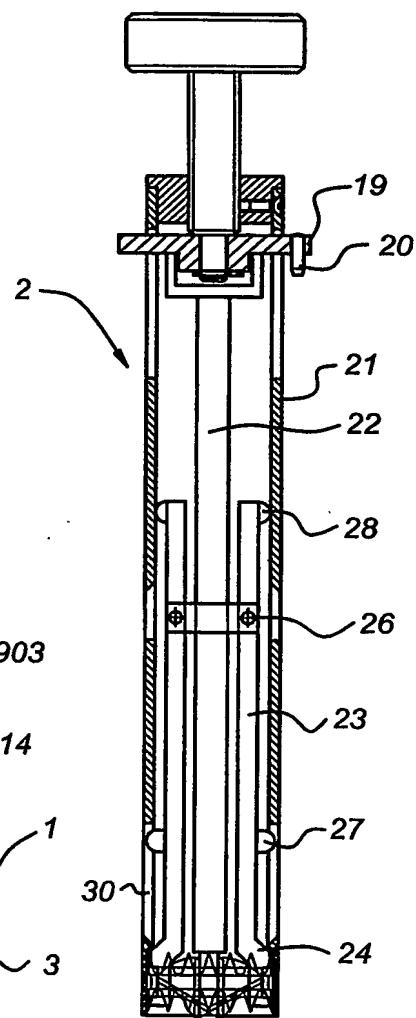
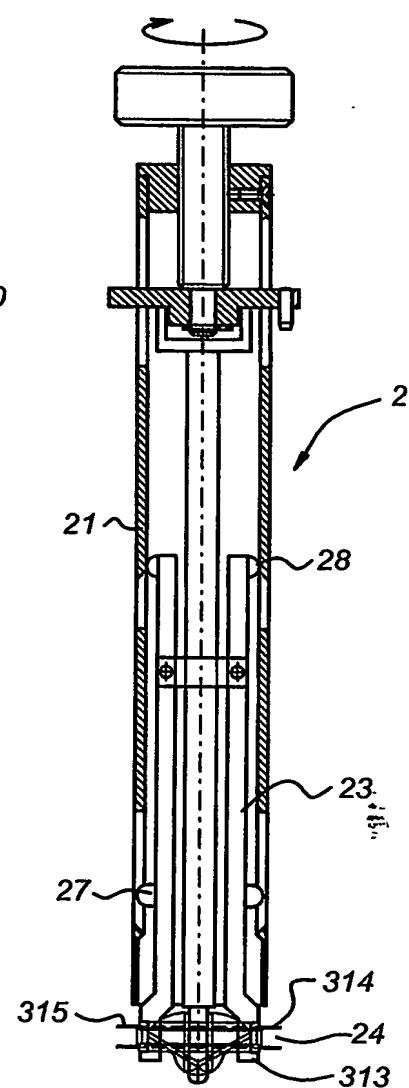


Fig 4



1020388

Fig 5

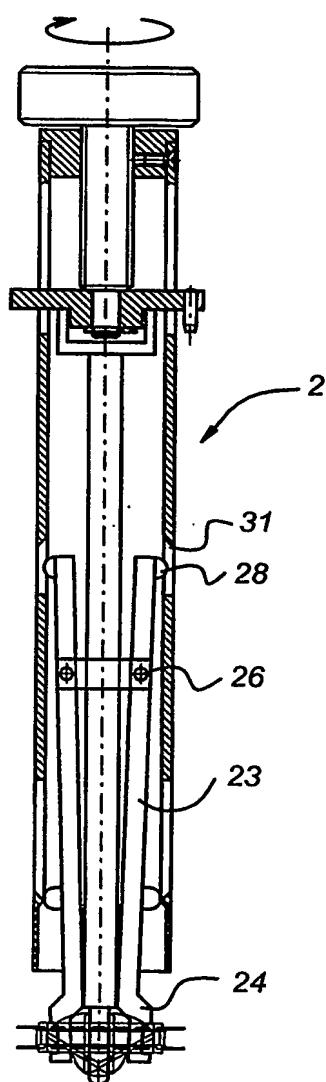


Fig 6a

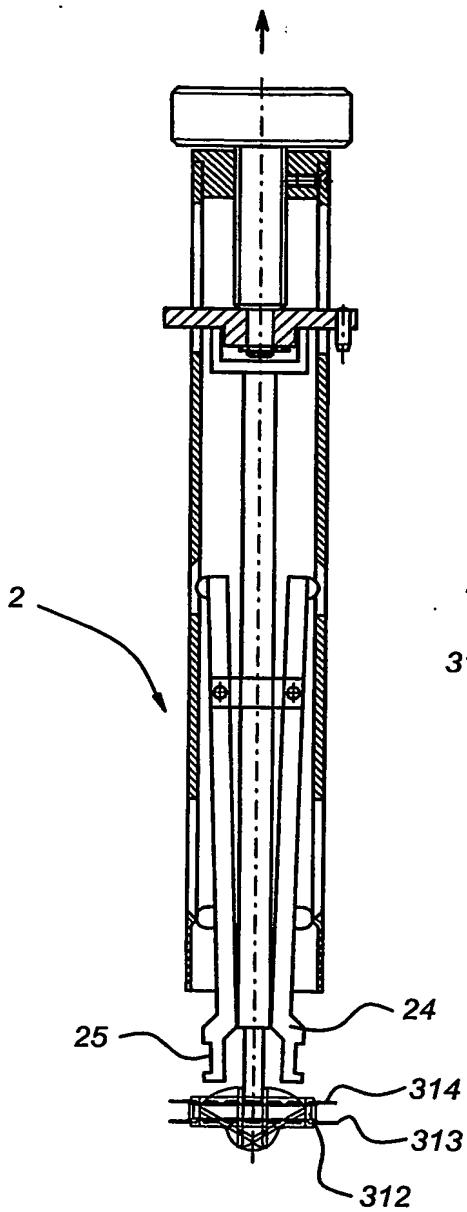
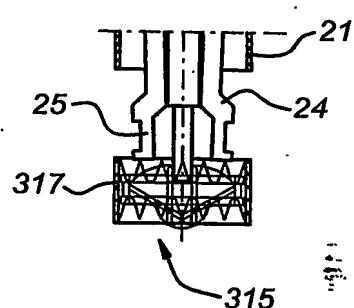


Fig 6b



1020288

Fig 7

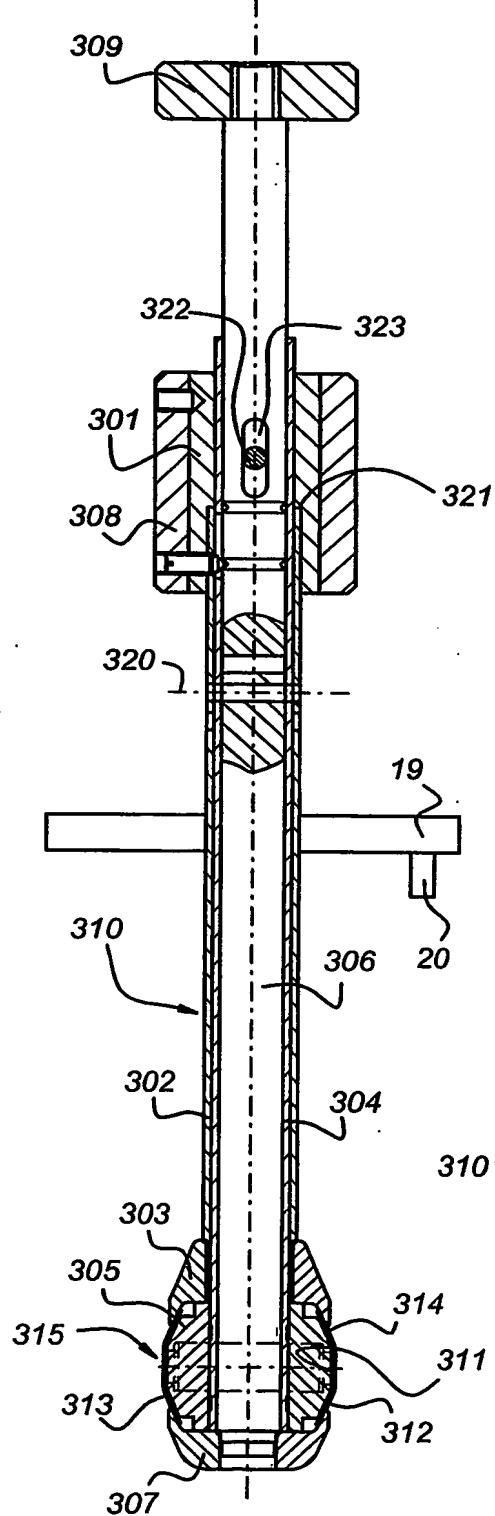


Fig 8

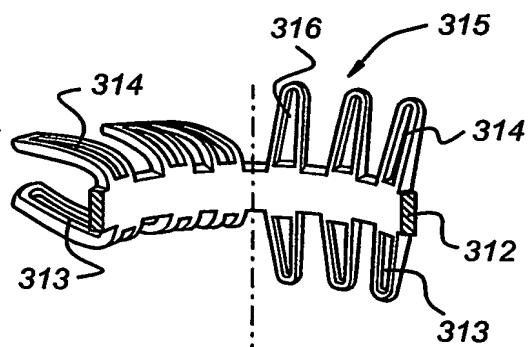
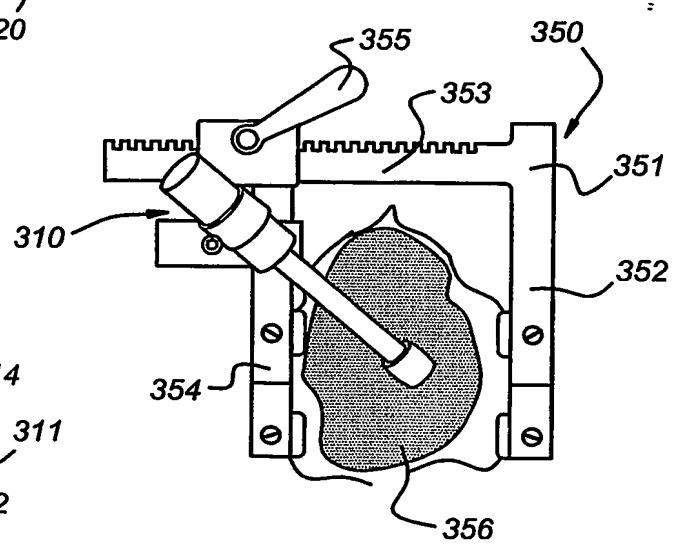


Fig 9



1020288

Fig 10

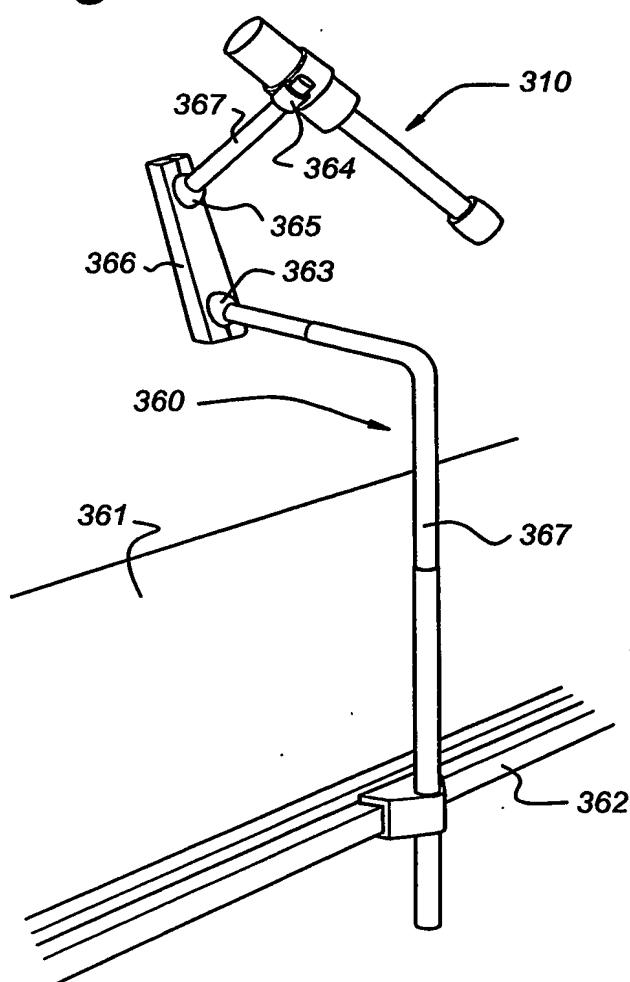


Fig 11

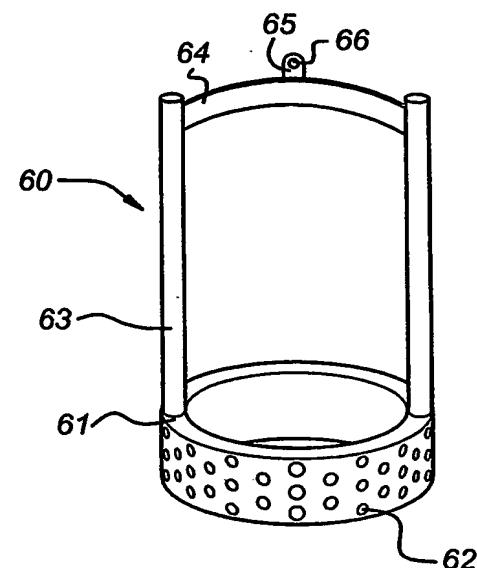
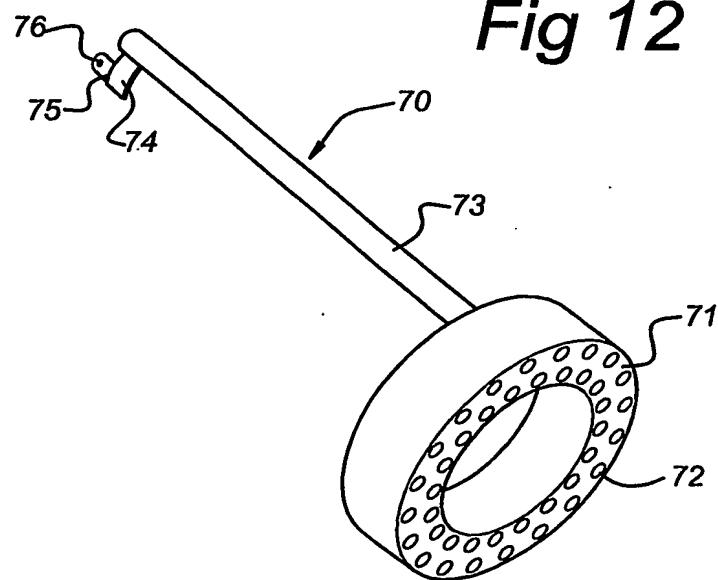


Fig 12



1020888

Fig 13

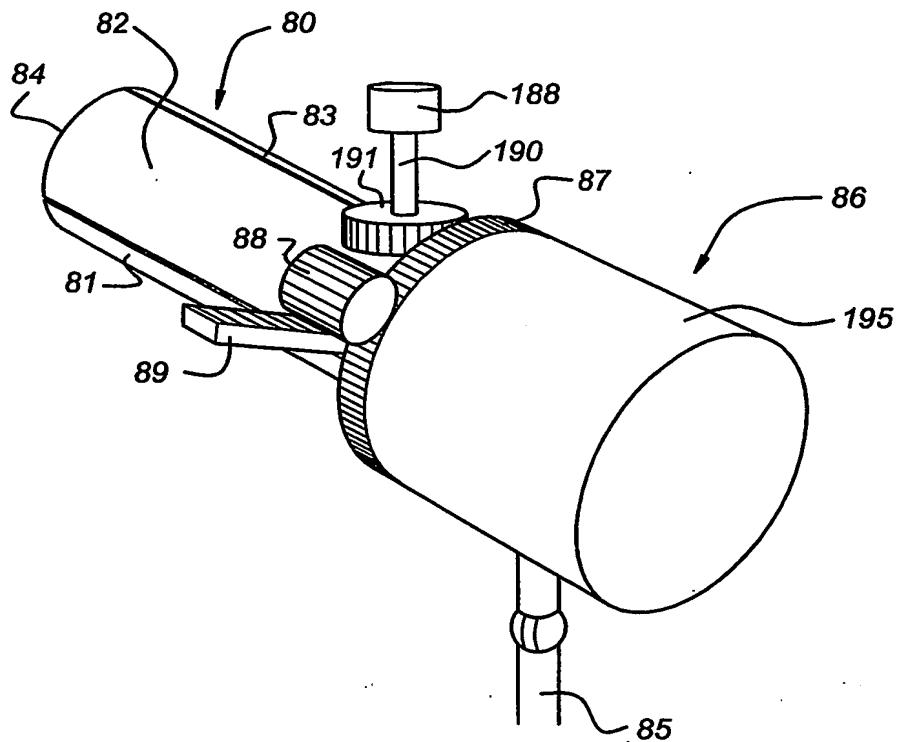
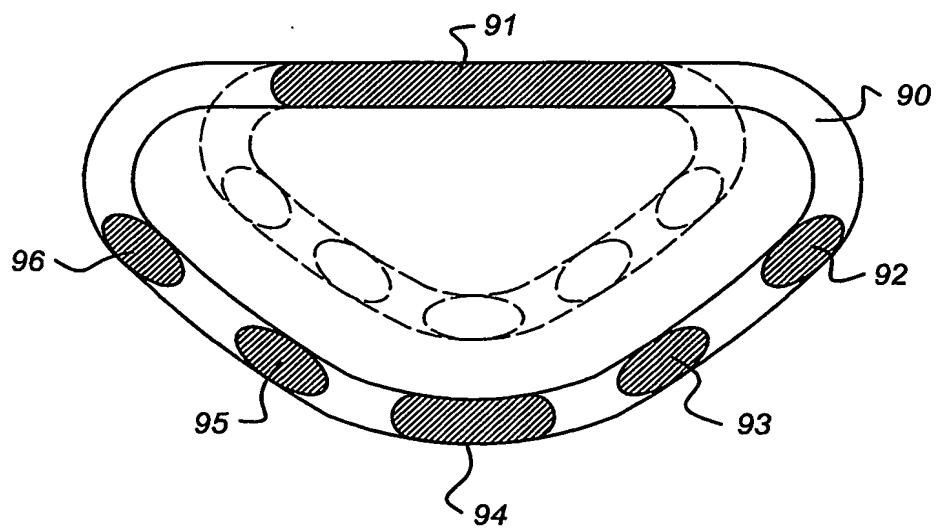


Fig 15



1020288

Fig 14a

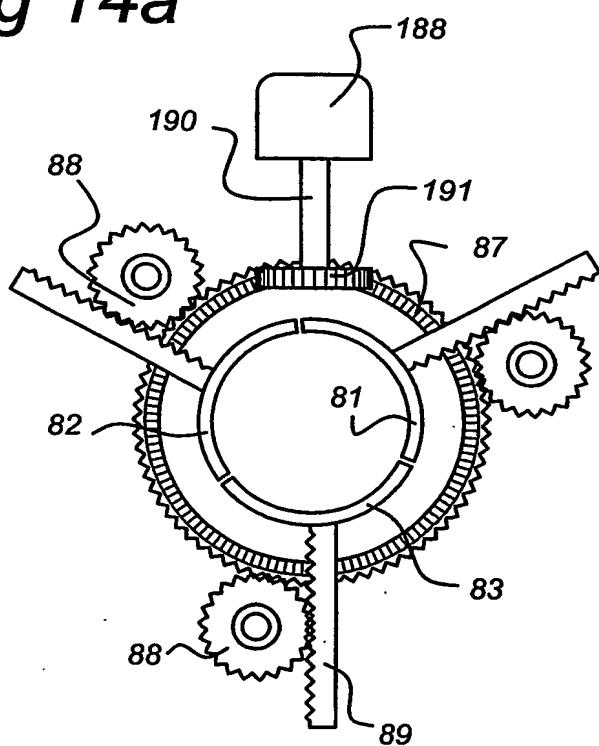
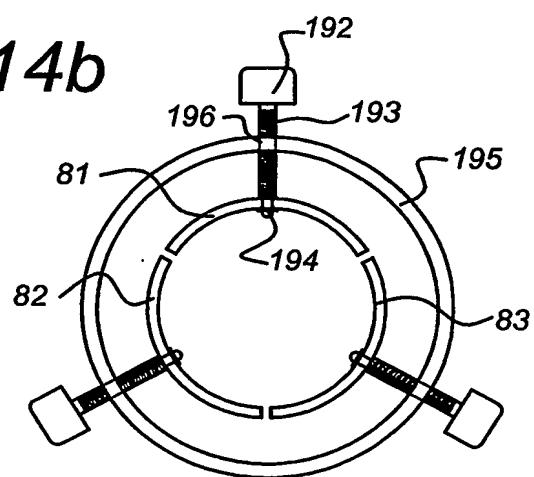


Fig 14b



1020400

Fig 16

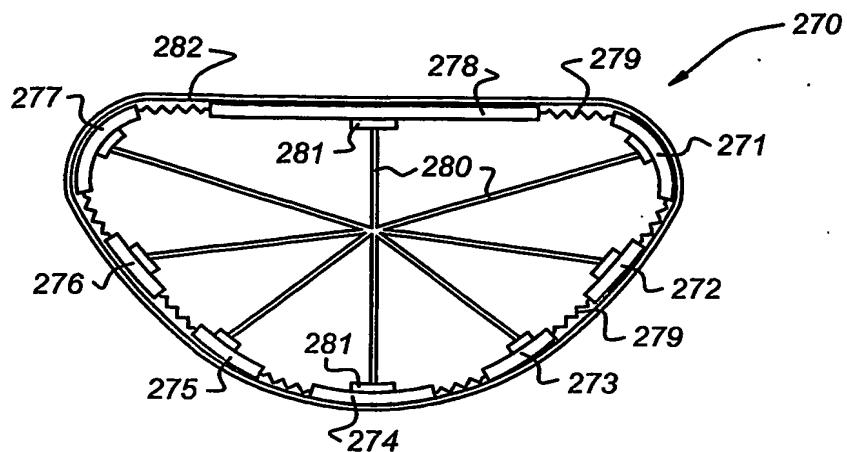


Fig 16a

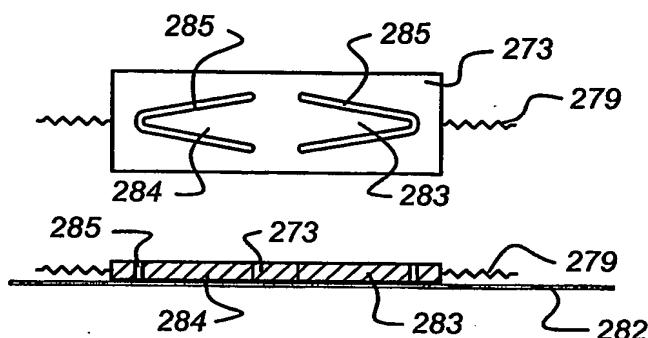


Fig 16b

Fig 17

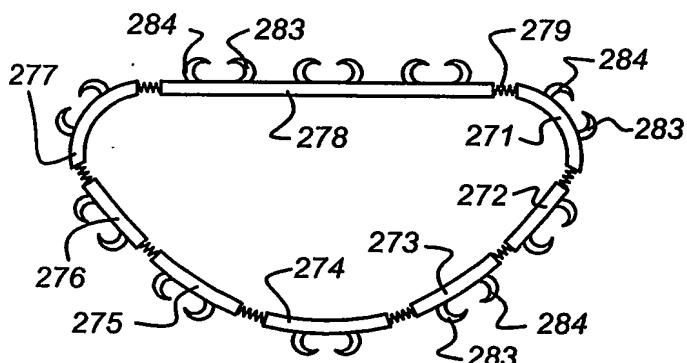


Fig 17a

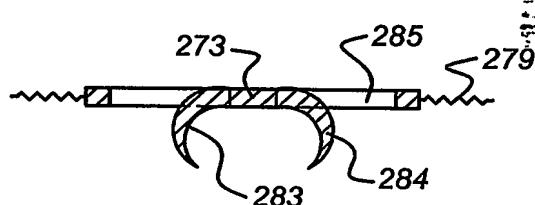
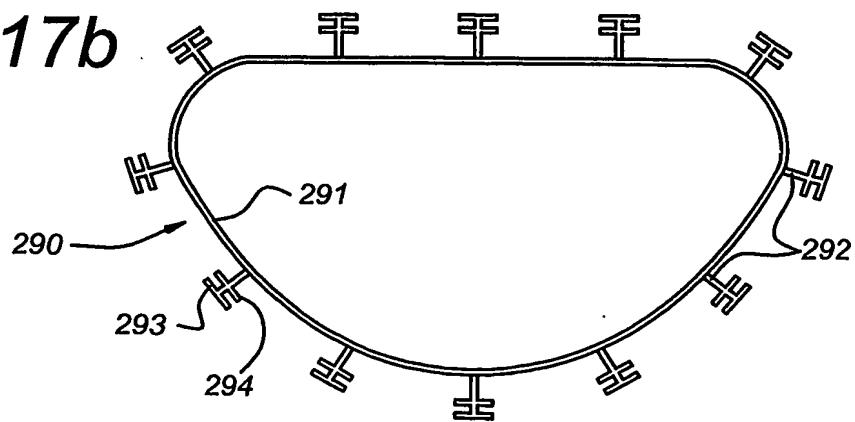


Fig 17b



TU20288

Fig 18

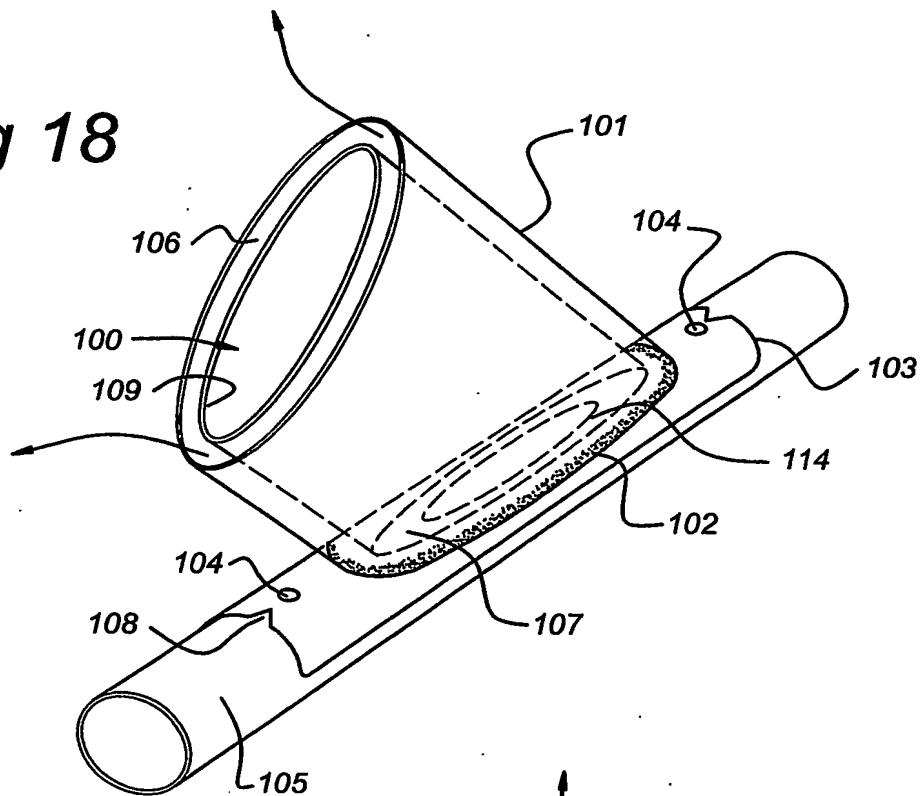
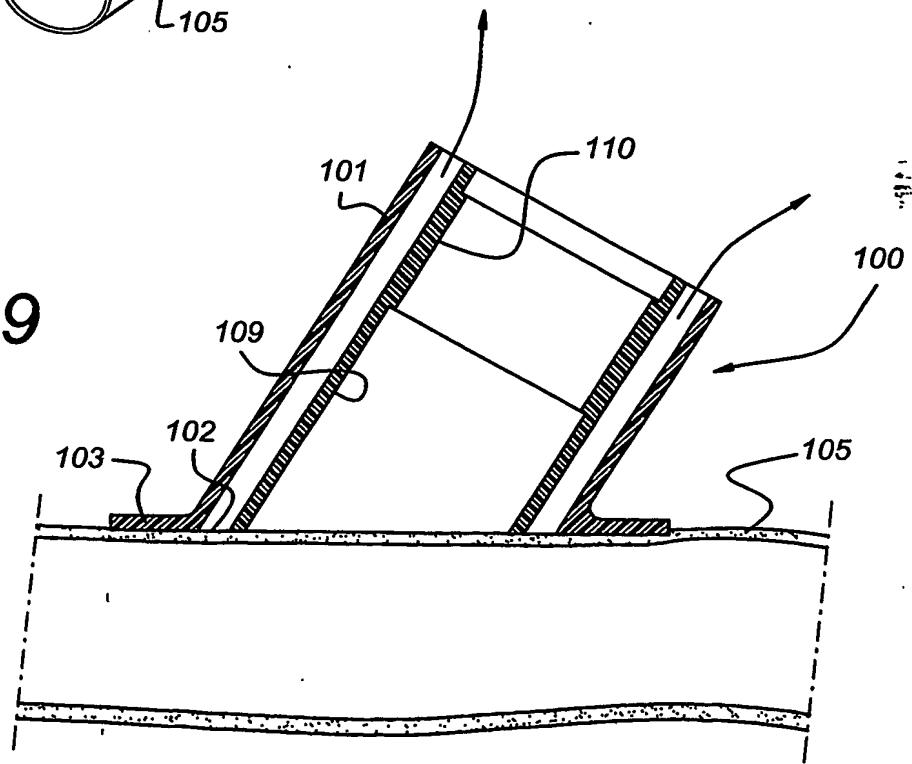


Fig 19



1020888

Fig 20

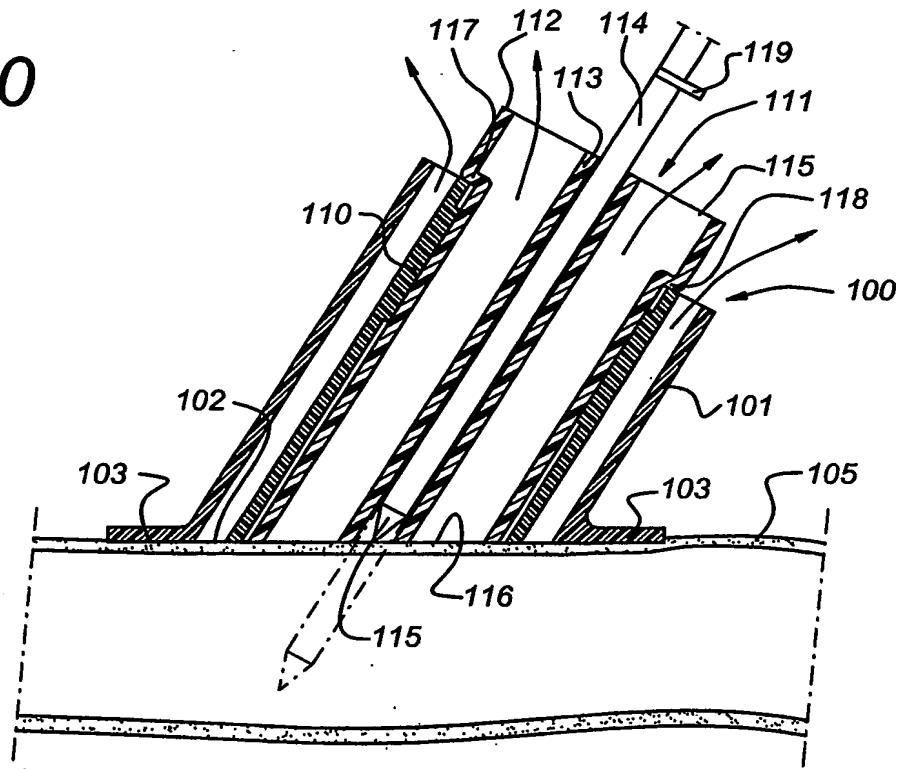
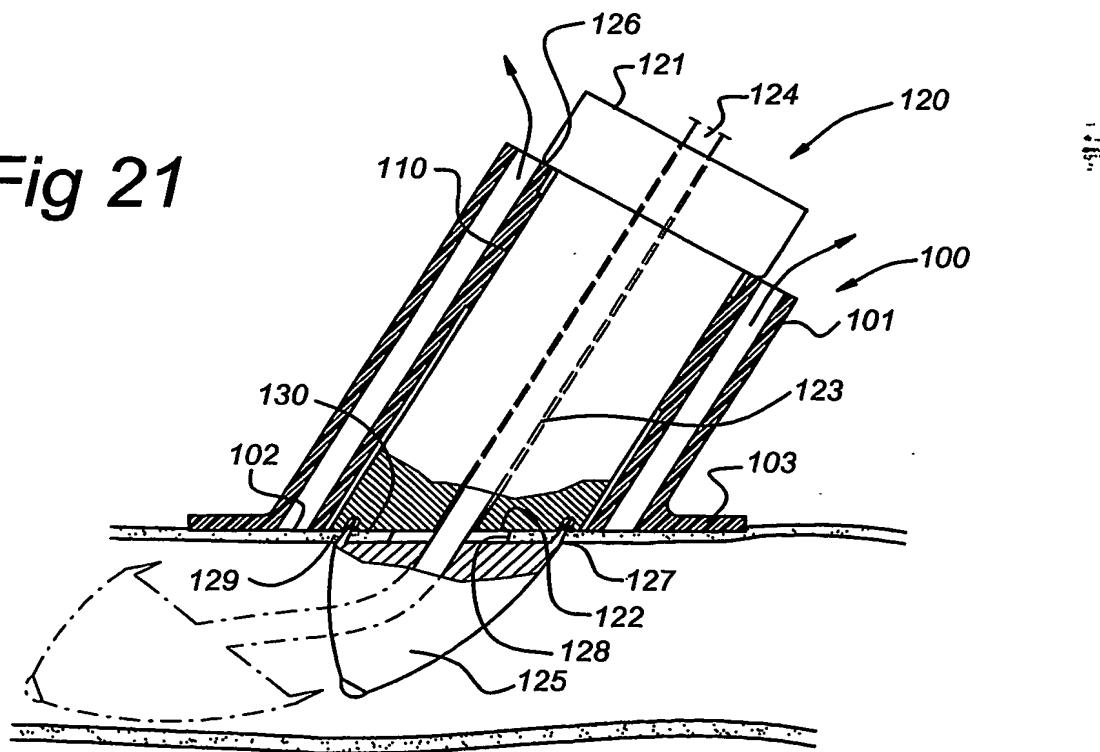


Fig 21



1020288

Fig 22

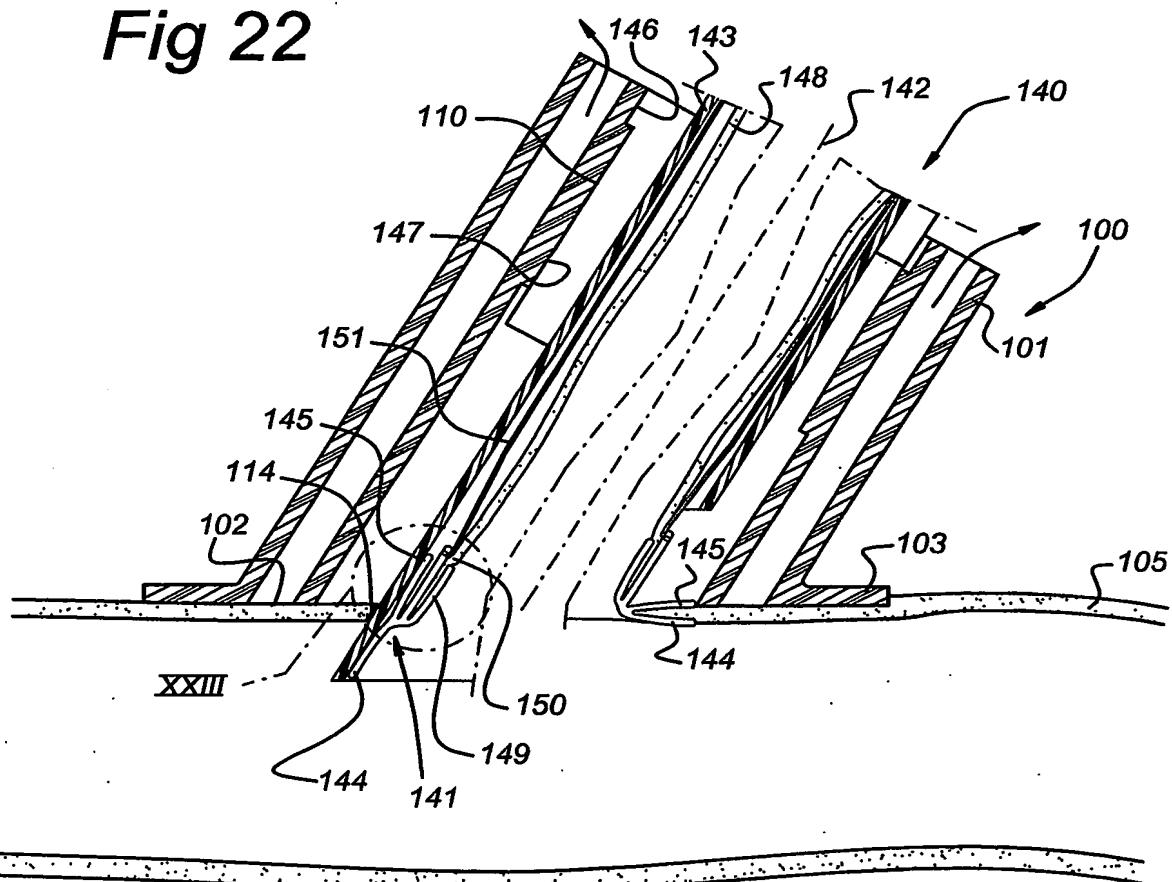
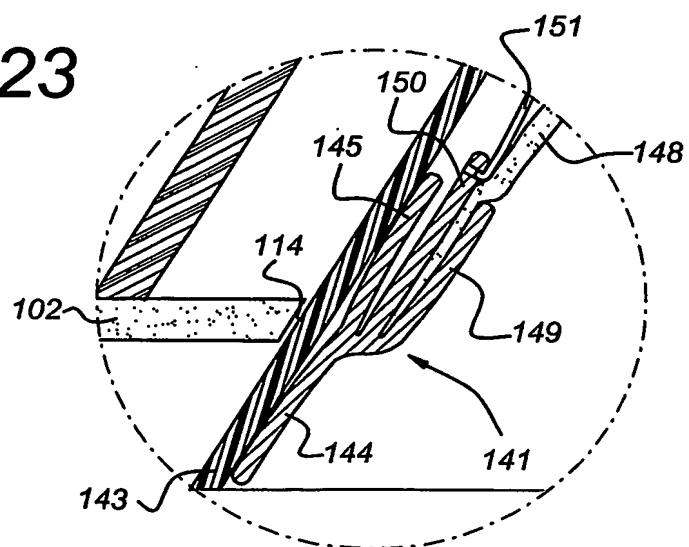
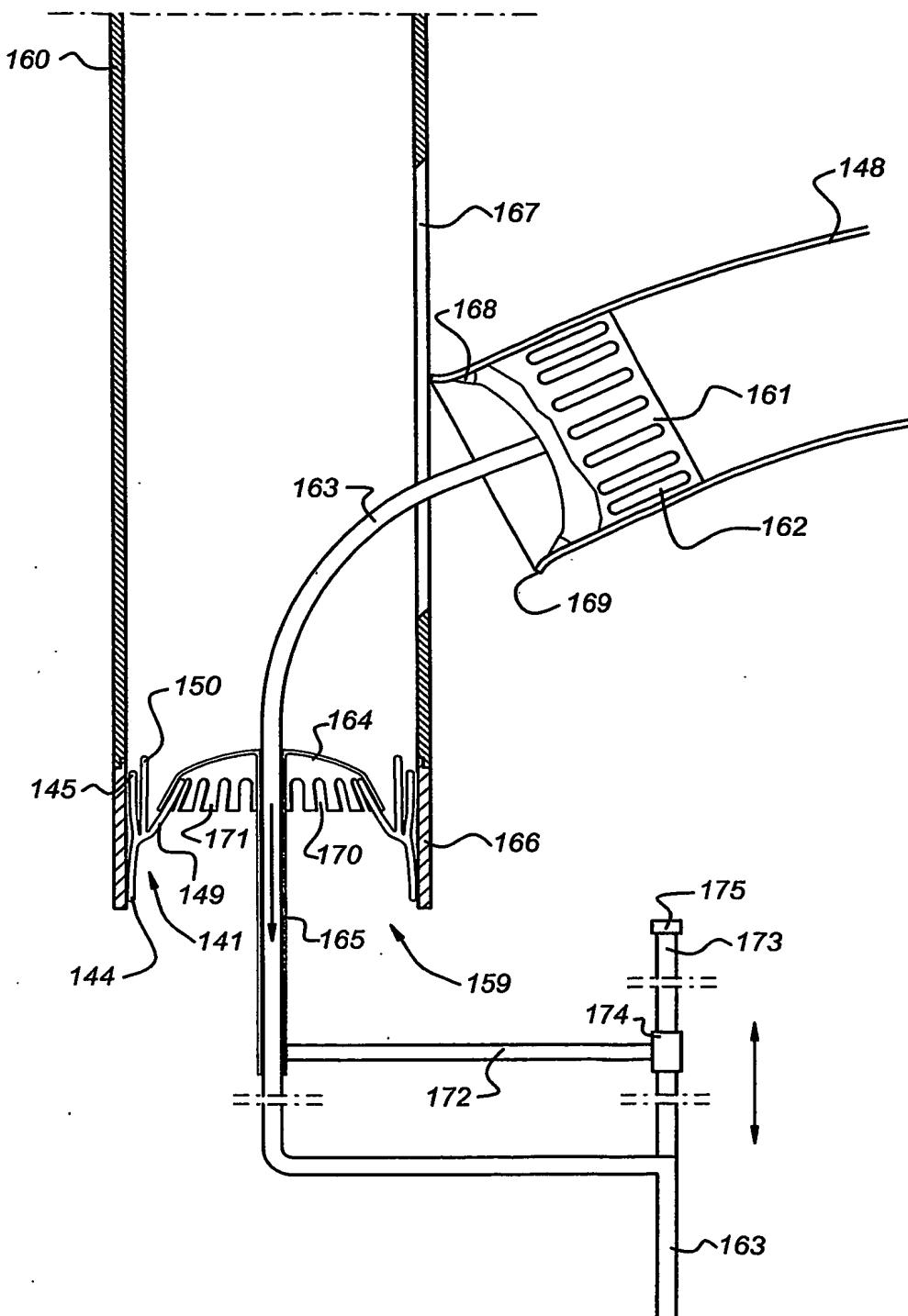


Fig 23



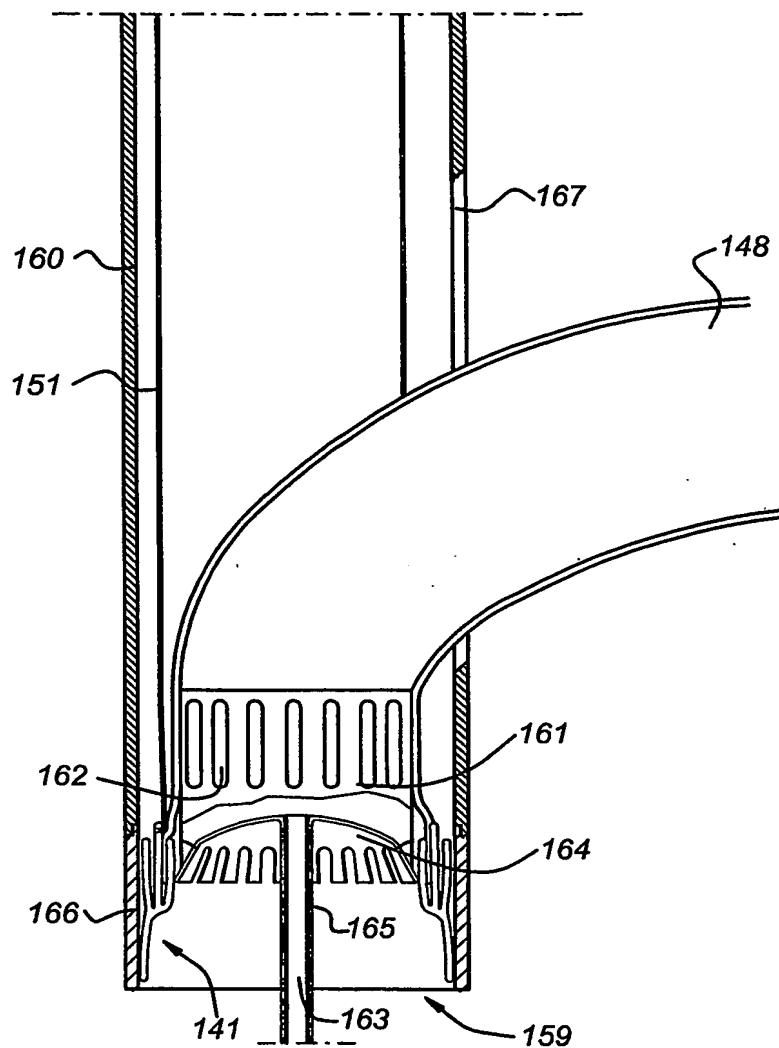
1028288

Fig 24



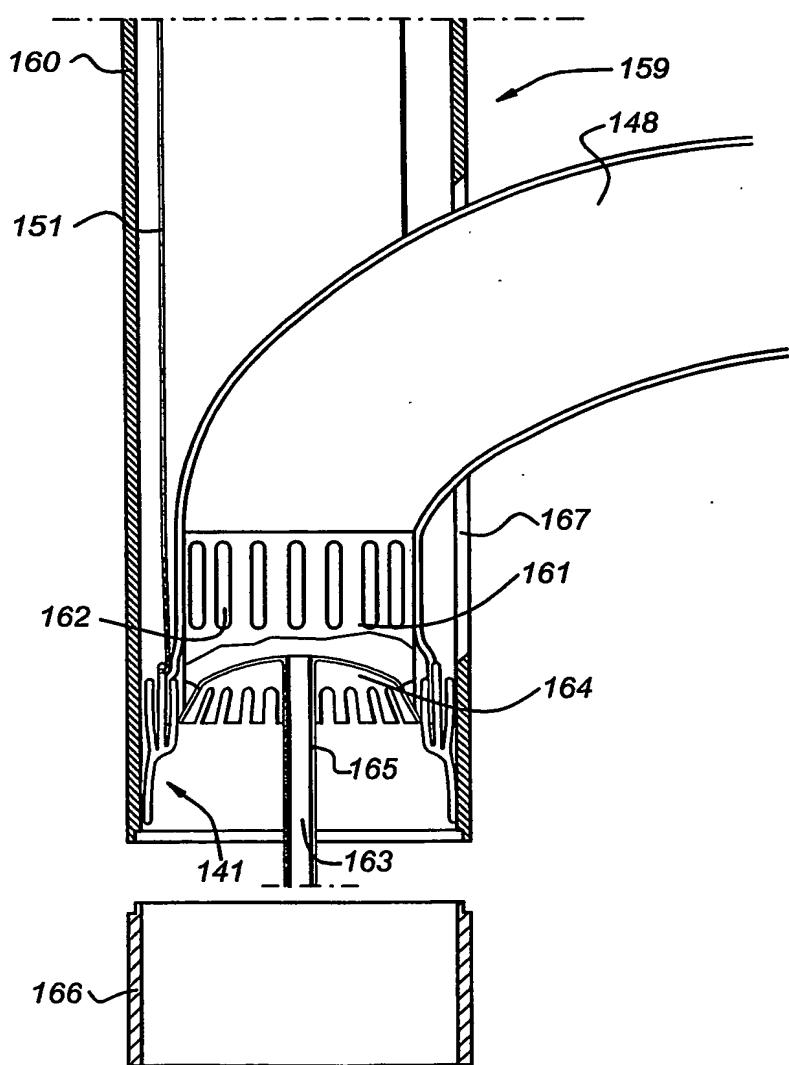
1026288

Fig 25



1020288

Fig 26



1028288

Fig 27

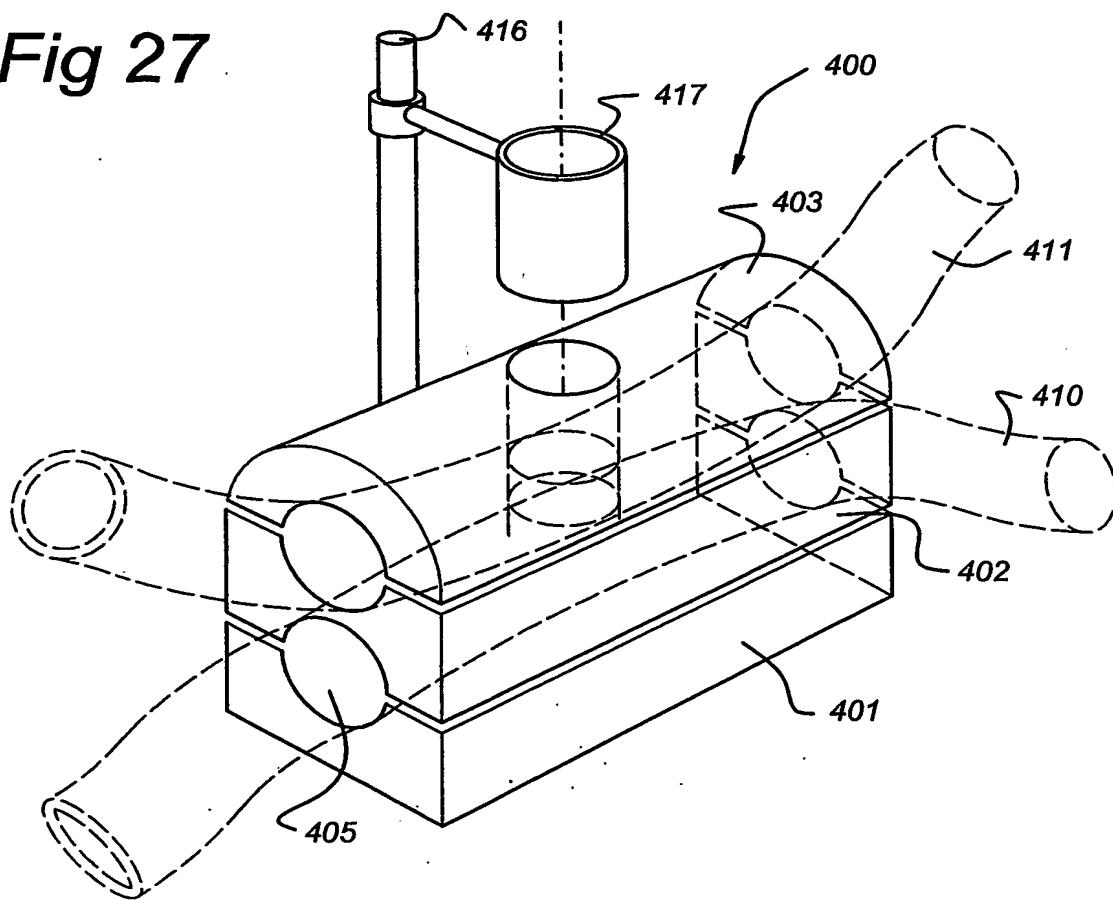
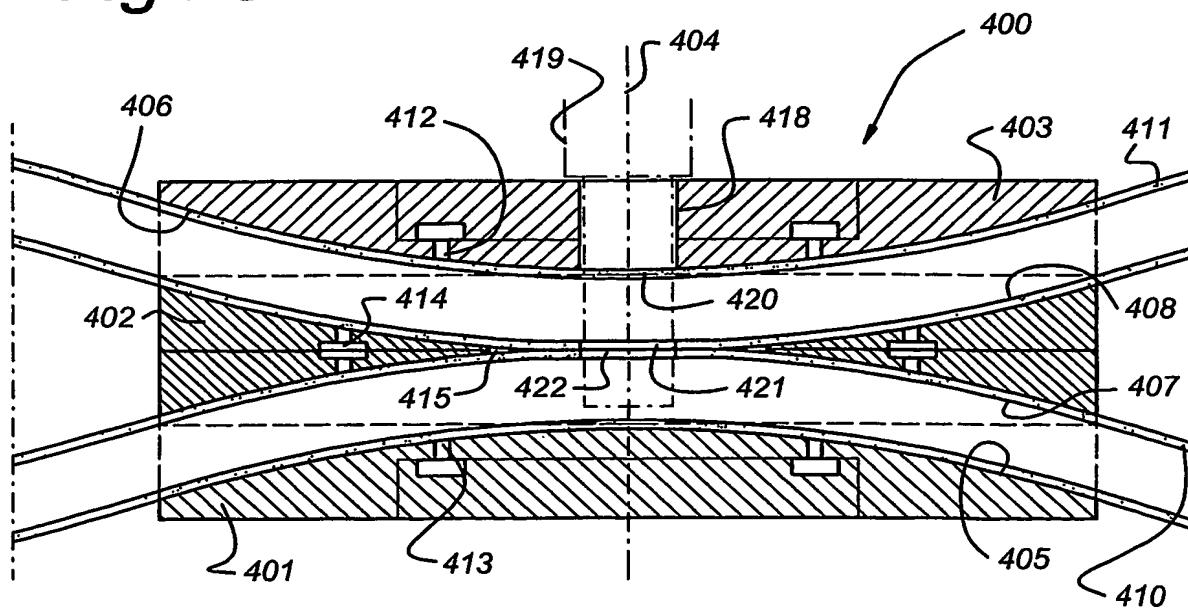
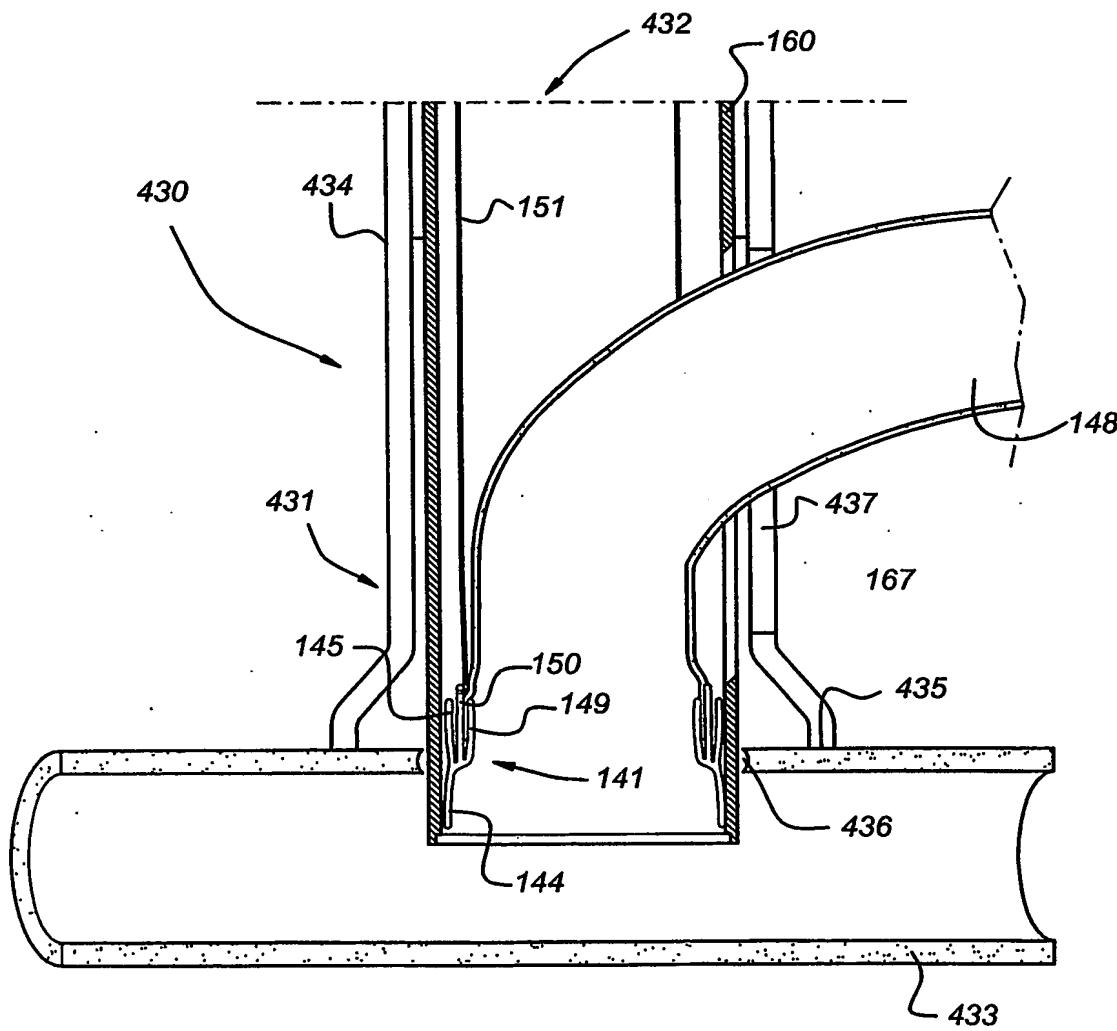


Fig 28



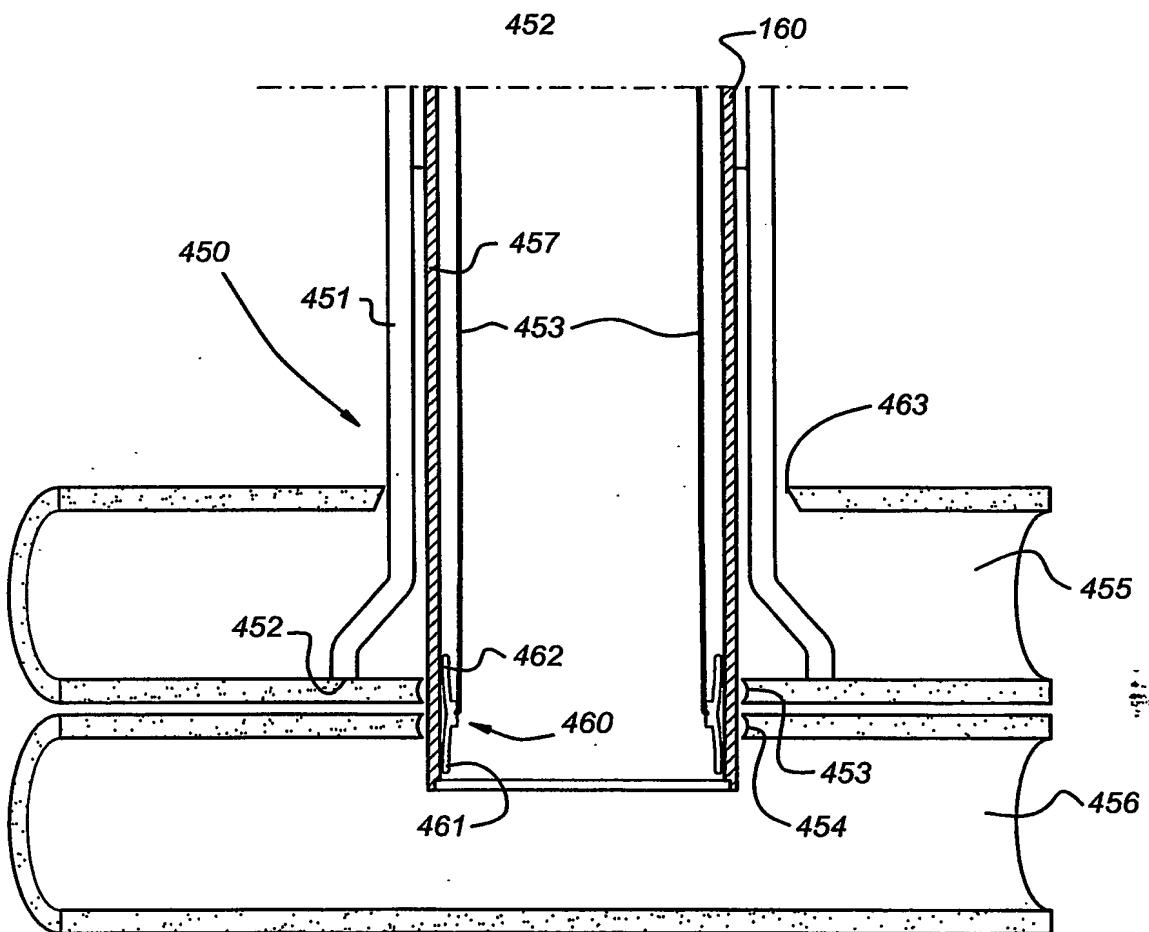
1020288

Fig 29



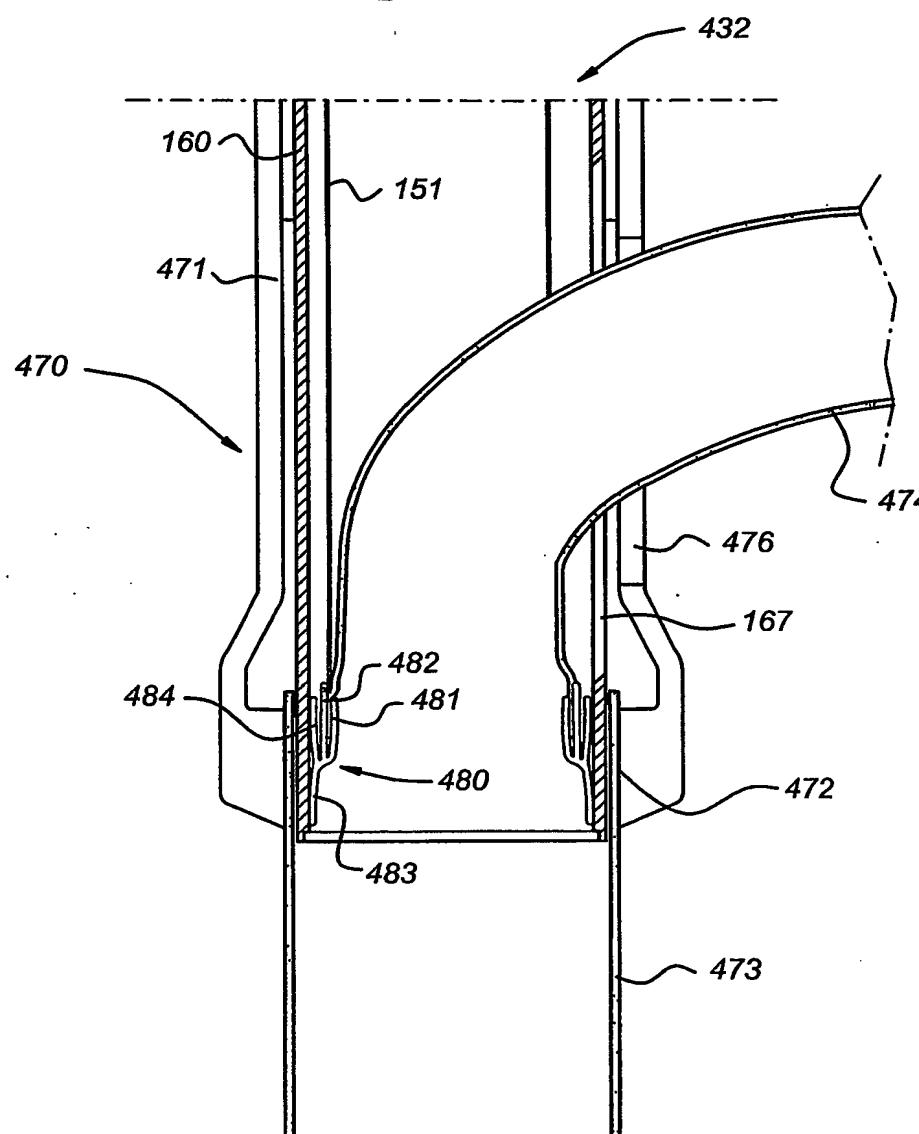
1020288

Fig 30



1000288

Fig 31



1020288

Fig 32

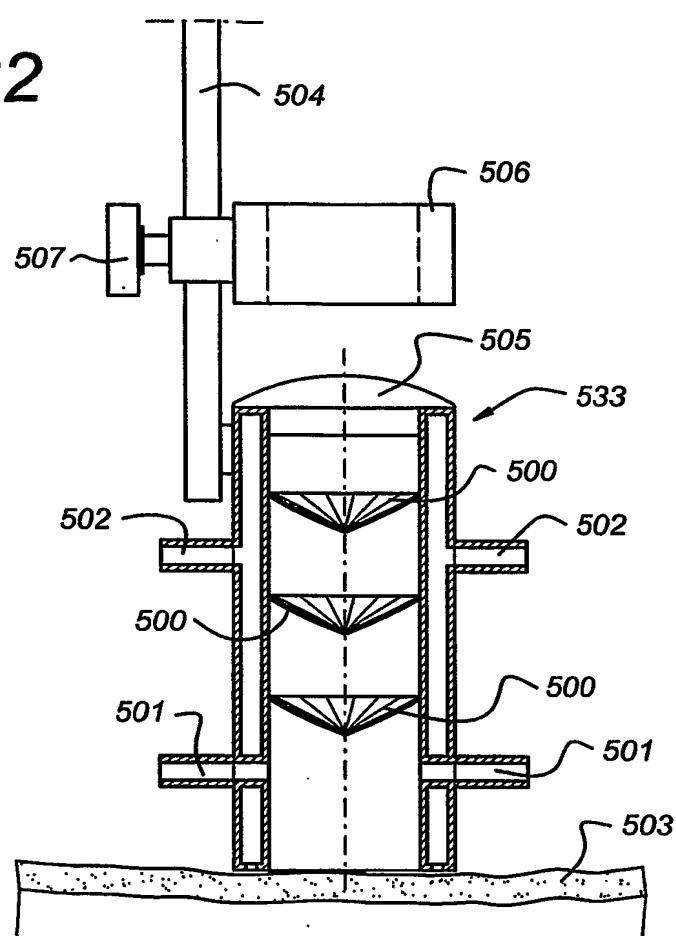
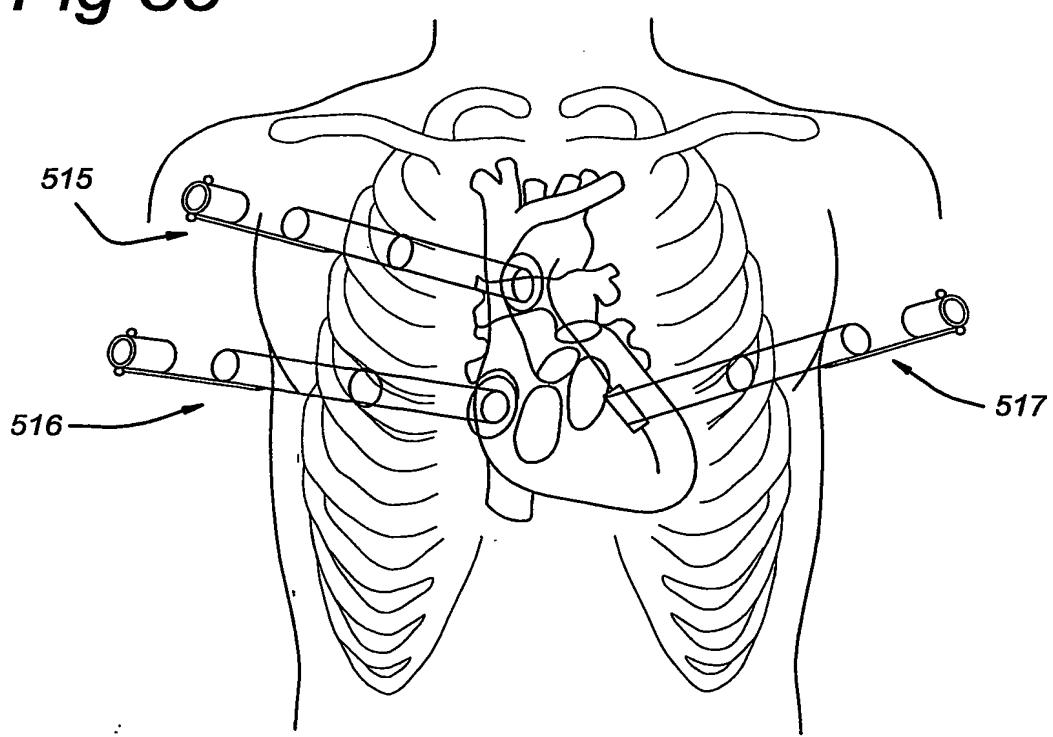


Fig 33



1020288

Fig 34

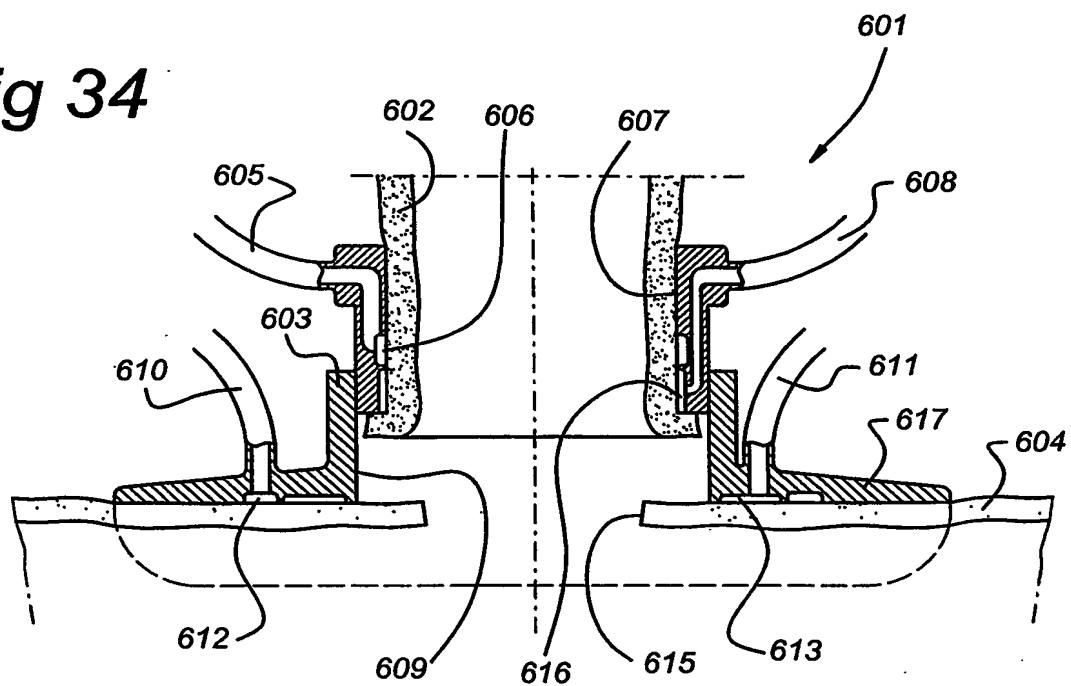
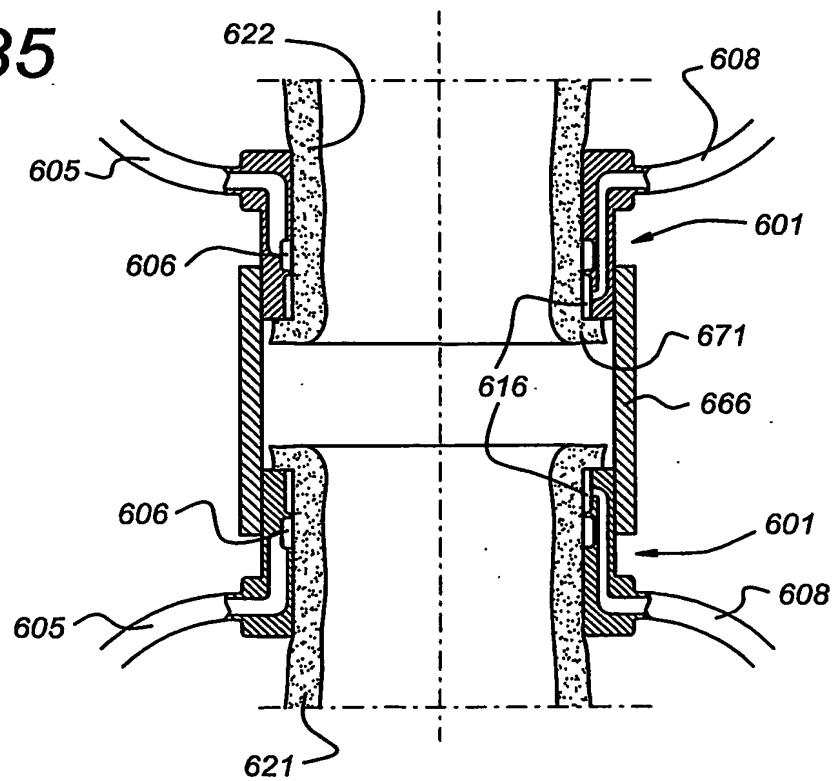
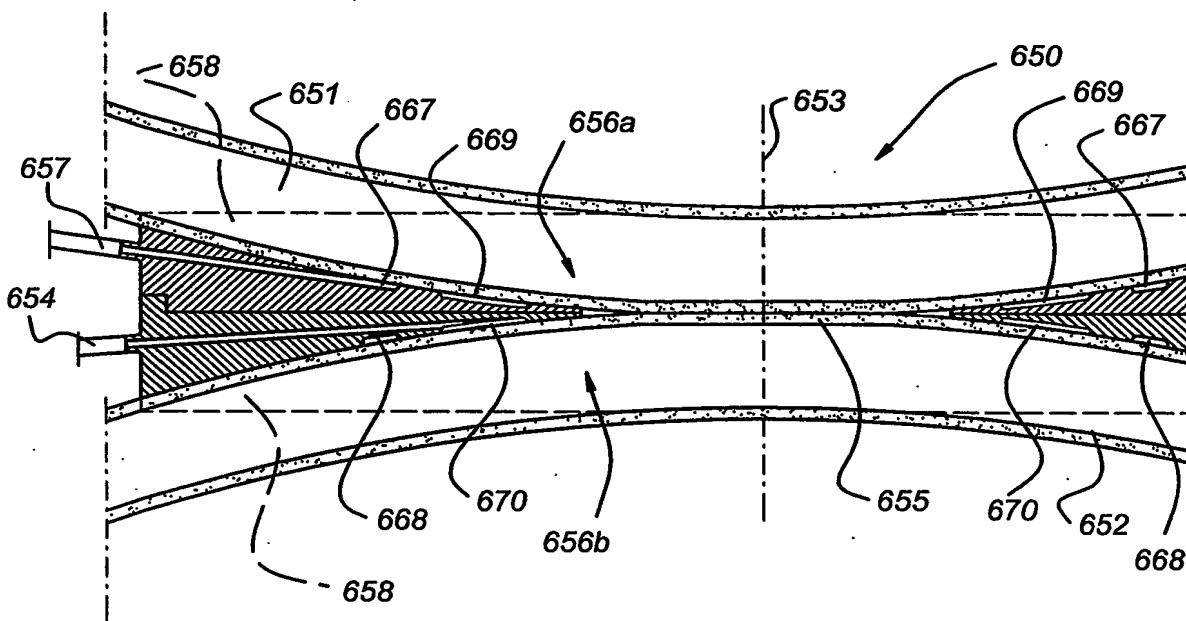


Fig 35



1020288

Fig 36



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.